



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5247-20-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5247-20-0 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 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 M'Sure S, nombre descriptivo Sistema de stent coronario liberador de Sirolimus en Co-Cr L 605 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 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-65347431-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2501-16", 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. 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de stent coronario liberador de Sirolimus en Co-Cr L 605

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): M'Sure S

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El M'Sure-S es para mejorar el diámetro luminal coronaria en pacientes con enfermedad cardiaca isquémica sintomática en lesión coronaria de novo en arterias coronarias nativas con el diámetro del vaso de referencia de 2,50 mm a 4,0 mm y una longitud de la lesión = 36 mm. El M'Sure-S ha sido diseñada para su uso en pacientes que requieren angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP).

Modelos:

Nombre del stent: M' Sure-S. Diámetro del stent (mm.) 2.25. Longitud del stent (mm.) 8: S22508. 12: S22512. 16: S22516. 20: S22520. 24: S22524. 28: S22528. 32: S22532. 36: S22536. 40: S22540.

Nombre del stent: M' Sure-S. Diámetro del stent (mm.) 2.50. Longitud del stent (mm.) 8: S25008. 12: S25012. 16: S25016. 20: S25020. 24: S25024. 28: S25028. 32: S25032. 36: S25036. 40: S25040.

Nombre del stent: M' Sure-S. Diámetro del stent (mm.) 2.75. Longitud del stent (mm.) 8: S27508. 12: S27512. 16: S27516. 20: S27520. 24: S27524. 28: S27528. 32: S27532. 36: S27536. 40: S27540.

Nombre del stent: M' Sure-S. Diámetro del stent (mm.) 3.00. Longitud del stent (mm.) 8: S30008. 12: S30012. 16: S30016. 20: S30020. 24: S30024. 28: S30028. 32: S30032. 36: S30036. 40: S30040.

Nombre del stent: M' Sure-S. Diámetro del stent (mm.) 3.50. Longitud del stent (mm.) 8: S35008. 12: S35012. 16: S35016. 20: S35020. 24: S35024. 28: S35028. 32: S35032. 36: S35036. 40: S35040.

Nombre del stent: M' Sure-S. Diámetro del stent (mm.) 4.00. Longitud del stent (mm.) 8: S40008. 12: S40012. 16: S40016. 20: S40020. 24: S40024. 28: S40028. 32: S40032. 36: S40036. 40: S40040

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: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Multimedics

Lugar de elaboración:

Plot No. 28, Phase -3, HPSIDC Ind. Area Baddi, Distt. Solan- 173205 (HP), India

Expediente N° 1-47-3110-5247-20-0

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS

Fabricado por:

Multimedics

Plot No.28, Phase-3, HPSIDC Ind. Area Baddi, Distt. Solan- 173205 (HP). India

Importado por:

SOLOIMPORTACION S.R.L.

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

Teléfono: 011-6009-2047 / 48 / 49









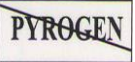


Fax: -



Sistema de stent coronario liberador de Sirolimus en Co-Cr L 605

Modelo:

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.

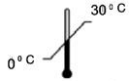
	N° de referencia.
	N° de lote.
	N° de serie.
	Fecha de vencimiento.
	Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno.
	Producto de un solo uso.
	No reesterilizar.
	Mantener alejado de la luz solar.
	Apirógeno
	Mantener seco.
	No lo utilice si el envase está dañado.



Consulte las instrucciones de uso.



Fabricante.



Límite de temperatura entre 0°C y 30°C.

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2501-16

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

Multimedics

Plot No.28, Phase-3, HPSIDC Ind. Area Baddi, Distt. Solan- 173205 (HP). India

Importado por:

SOLOIMPORTACION S.R.L.

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

Teléfono: 011-6009-2047 / 48 / 49



M'Sure

Sistema de stent coronario liberador de Sirolimus en Co-Cr L 605

Modelo:

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.



Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno.



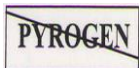
Producto de un solo uso.



No reesterilizar.



Mantener alejado de la luz solar.



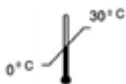
Apirógeno



Mantener seco.



No lo utilice si el envase está dañado.



Límite de temperatura entre 0°C y 30°C.

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica, Romina Paola Sardi M.P. 17.264

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2501-16

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

M'Sure-S Stent Coronario Liberador de Sirolimus.

El M'Sure-S **Stent Coronario Liberador de Sirolimus** es un producto que combina dos componentes regulados: un dispositivo (un sistema de stent coronario) y un fármaco (una formulación de Sirolimus contenida en una capa de polímero) pre montado sobre el balón del catéter entre dos bandas marcadoras radiopacas de platino e iridio

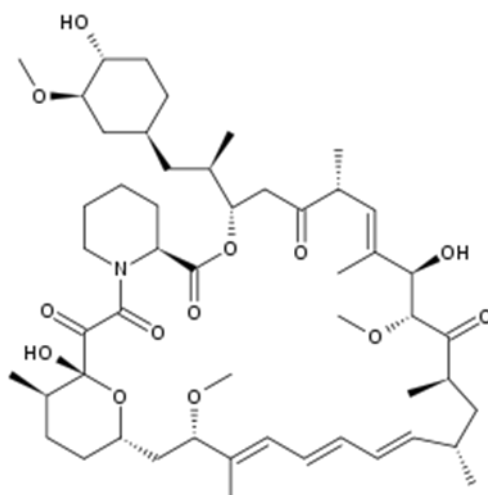
Descripción del Dispositivo.

Tabla 1: M'Sure-S Stent Coronario Liberador de Sirolimus

M'Sure-S Stent Coronario Liberador de Sirolimus.	
Longitudes de stent disponibles, sin dilatar (mm)	8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 36, 40
Diámetro disponible del stent	2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0
El material de stent	Cromo Cobalto de Grado Quirúrgico (L605), cortado por láser, de tubos sin costura en un patrón de serpentina recubierta con una mezcla de polímero y sirolimus.
Longitud útil de sistema de entrega	140 cm
Sistema de Entrega adaptador de puerto en Y	Puerto de acceso único al lumen de inflado / desinflado. El puerto de salida del alambre guía está situado a 25 cm de la punta. Diseñado para alambre guía de 0,014 "(0,36 mm).
Balón para suministro del stent	Balón de poliamida, nominalmente 1,0 mm más largo que el stent, la longitud y ubicación del stent montado se define por marcadores radiopacos en la zona proximal y distal del mismo.
La presión de inflado del balón	Presión nominal de inflado: 8 atm, Presión de ruptura: 16 atm.
Diámetro interior de Catéter guía	5 Fr (1.4mm) Compatible
Alambre guía	0.014 pulgadas

Descripción del fármaco

El ingrediente farmacéutico activo en el M'Sure Stent Coronario Liberador de Sirolimus es Sirolimus. Sirolimus es un compuesto antibiótico macrólido obtenido de la cepa de bacterias (*Streptomyces hygroscopicus*) del suelo de la Isla de Pascua. Su fórmula molecular es $C_{51}H_{79}NO_{13}$ y su masa molecular es 914.19 g/mol. La fórmula estructural de Sirolimus es:

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO


Sirolimus es un polvo de color blanco o blanquecino y es insoluble en agua, pero soluble en solventes orgánicos como el alcohol de bencilo, el cloroformo, acetona y acetonitrilo. Tiene una temperatura de fusión de aproximadamente 183-185°C. Los ingredientes inactivos en el M'Sure-S Stent Coronario Liberador de Sirolimus es una combinación de polímeros biodegradables biocompatibles poli-L-ácido láctico (PLLA) y 50/50 de poli-DL-ácido láctico-co-glicólico (PLGA) formulados en múltiples capas para proporcionar una liberación programada de la droga. Los polímeros se convierten en monómeros y entran en ciclo de krebs y finalmente se reducen a dióxido de carbono (CO₂) y agua (H₂O), que se excreta por la orina.

Gráfico de carga de fármaco:

Tamaño stent	Sirolimus cargar de droga (µg)
8 mm	88 - 108
12 mm	117 - 143
16 mm	152 - 186
20 mm	199 - 243
24 mm	230 - 281
28 mm	270 - 330
32 mm	305 - 373
36 mm	352 - 430
40 mm	387 - 473

INDICACIONES

El M'Sure-S es está indicado para mejorar el diámetro luminal coronaria en pacientes con enfermedad cardiaca isquémica sintomática en lesión coronaria de novo en arterias coronarias nativas con el diámetro del vaso de referencia de 2,50 mm a 4,0 mm y una longitud de la lesión ≤ 36 mm. El M'Sure-S ha sido diseñado para su uso en pacientes que requieren angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP).

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Como es suministrado:

Estéril: Este dispositivo se esteriliza con óxido de etileno, no pirogénico.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Contenido: Un (1) M'Sure-S Sistema de stent coronario.

ALMACENAMIENTO

Temperatura de almacenaje: 0 – 30°C.

Evite la exposición al sol o calentadores.

Guarde el producto en un lugar fresco, organizado, limpio y seco.

CONTRAINDICACIONES

El uso de M'Sure-S Sistema de stent coronario resulta contraindicado en los siguientes tipos de pacientes:

- Los pacientes que no son candidatos para la cirugía de bypass coronario.
- Lesión objetivo que involucra una rama lateral principal.
- Los pacientes que presenten evidencia angiográfica de trombos existentes.
- Las personas alérgicas a cromo cobalto L605.
- Los pacientes con una contraindicación para la terapia antiplaquetaria / anticoagulante, esto incluye a los pacientes que se han sometido a una cirugía mayor, una biopsia de obstétrica de un órgano de parto o punción de un vaso no compresible dentro de 14 días de este procedimiento. También se han excluidos los pacientes con antecedentes de sangrado gastrointestinal, reciente ACV, retinopatía diabética hemorrágica, o cualquier condición comprometida por anticoagulante prolongado.
- Los pacientes que han sufrido un reciente infarto agudo de miocardio (menos de 1 semana).
- Los pacientes con enfermedad difusa, definida como largos segmentos de vasos anormales sin vasos normales interpuestos.
- Los pacientes trasplantados.

ADVERTENCIAS

- Asegúrese de que en el envase interno no esté abierto y/ó dañado ya que puede indicar que la barrera estéril ha sido alterada.
- En caso de sentir una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión o extracción de sistema de entrega, todo el catéter guía y el sistema de stent se debe quitar como una unidad.
- La aplicación de una fuerza excesiva en el sistema de suministro de stent puede potencialmente resultar en la pérdida o daños en el stent y complicación en el sistema de administración.
- Dado que el uso de este dispositivo conlleva el riesgo asociado de complicaciones vasculares de trombosis subaguda, y eventos hemorrágicos, la selección juiciosa de los pacientes es necesaria.
- Personas alérgicas a la aleación de L605 Co-Cr pueden sufrir una reacción alérgica a este implante.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- El dispositivo debe ser controlado mientras se está manipulando bajo observación fluoroscópica de alta calidad. No haga avanzar o retraer el catéter a menos que el balón se desinfe por completo al vacío. Si se encuentra resistencia durante la manipulación, determine la causa de la resistencia antes de proceder.
- La presión del balón no debe exceder la presión de ruptura. La presión de ruptura se basa en el resultado de las pruebas in vitro. Al menos el 99,9% del balón (con una confianza del 95%) no se romperá en o por debajo de su presión de ruptura. Se recomienda el uso de un control de la presión para evitar el exceso.
- Utilice el dispositivo antes de la "fecha de vencimiento" indicada en el envase.
- No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas o los hombres que tienen la intención de tener hijos. Sirolimus causó toxicidad reproductiva en animales. Ningún efecto teratogénico de sirolimus fue evidente. La anticoncepción efectiva debe iniciarse antes de la implantación de un stent M'Sure-S y durante 12 semanas después de la implantación. El M'Sure-S debe utilizarse durante el embarazo sólo si el beneficio potencial supera el riesgo potencial para el embrión o el feto
- Lactancia: El sirolimus se excreta en pequeñas cantidades en la leche de ratas lactantes. No se sabe si sirolimus se excreta en la leche humana. Debería tomarse una decisión sobre si interrumpir la lactancia o implantar el stent, teniendo en cuenta la importancia del stent para la madre.

PRECAUCIONES

Precauciones generales:

- Sólo los médicos que han recibido la formación adecuada deben realizar la implantación del stent.
- La implantación del stent se debe realizar solamente en los hospitales, donde se puede realizar fácilmente la cirugía coronaria de bypass de la arteria coronaria de emergencia.
- El sistema de stent coronario M'Sure-S está diseñado para funcionar como un sistema. El stent no debe ser quitado para su uso con otros catéteres de dilatación, ni debe ser utilizado el M'Sure-S stent coronario en combinación con otro stent.
- No superponga el stent, como resultado de la cicatrización vascular a la vista de la superposición es desconocida.
- El bloqueo posterior puede requerir repetir la dilatación del segmento arterial que contiene el stent.

Uso de múltiples stents

- Cuando se requieren múltiples stents, lo que resulta en los materiales diferentes de uno stent a otro deben ser de composición similar para evitar la posibilidad de corrosión.

Braquiterapia

- La seguridad y eficacia del stent coronario en pacientes con braquiterapia previa de la lesión objetivo no se han establecido. La seguridad y eficacia del uso de la braquiterapia en la reestenosis en el stent coronario M'Sure-S no ha sido establecida. Tanto la braquiterapia vascular como el stent coronario M'Sure-S alteran la remodelación arterial. No se ha determinado la sinergia entre estos dos tratamientos.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Usar junto con otros procedimientos

La seguridad y eficacia del uso de dispositivos de aterectomía mecánicos (catéteres de aterectomía direccional, catéteres de aterectomía rotacional) o catéteres de angioplastia láser en combinación con la implantación de stents coronarios M'Sure-S no se ha establecido.

Características de la lesión/vaso sanguíneo

- La seguridad y eficacia del stent coronario M'Sure-S se ha establecido en la de la siguiente población de pacientes.
- Pacientes con trombosis de los vasos no resueltas en el lugar de la lesión.
- Pacientes con lesiones localizadas en la arteria coronaria principal izquierda, lesiones ostiales o las ubicadas en una bifurcación.
- Pacientes con enfermedad difusa o desbordamiento pobre distal de en la lesión identificada.
- Pacientes con vasos tortuosos en la región de la obstrucción o proximales a la lesión. Los pacientes con un infarto agudo de miocardio reciente, donde hay evidencia de trombo o mala circulación.

Interacciones de medicamentos

Se debe considerar la posibilidad de interacción farmacológica cuando se decide a colocar el stent M'Sure-S en un paciente que está tomando un medicamento que podría interactuar con Sirolimus, o cuando se decide iniciar la terapia con un fármaco en un paciente que recientemente recibió el stent M'Sure-S. Es poco probable detectar las interacciones farmacológicas con otros medicamentos.

Imágenes por Resonancia Magnética (MRI) Migración de Stent

La Resonancia magnética no se debe realizar en un paciente después de la implantación hasta que haya una adecuada inversión neointimal del stent debido a una potencial migración del stent. Para stents coronario convencionales de aleación de Co-Cr este período es generalmente considerado en ocho semanas. Debido a la reducida formación neointimal asociada con stents coronarios M'Sure-S, el período de la vulnerabilidad puede ser más largo, pero en la actualidad no existe información suficiente para proporcionar una recomendación específica.

Precauciones en la manipulación de Stent

- Contenidos destinados a un solo paciente. No reutilice, reprocese ni vuelva a esterilizar. La reutilización, reprocesamiento o re esterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y / o causar fallo del dispositivo que, a su vez, puede resultar en lesiones, enfermedades o la muerte en el paciente. La reutilización, el reprocesamiento o re esterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y / o causar infección en el paciente o infección cruzada, incluida, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Tenga en cuenta "la fecha de vencimiento" en la etiqueta del producto.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- No quite el stent del balón de administración ya que la extracción puede dañar el stent y / o causar la embolización del stent. El sistema de stent está diseñado para funcionar como un sistema.
- Se debe tener especial cuidado de no manipular ni mover en modo alguno el stent en el balón. Es muy importante asegurar la eliminación del sistema de stent del embalaje, colocándolo sobre el alambre guía y el avance a través del adaptador de válvula hemostática giratorio y del conector del catéter guía
- La manipulación de stent (por ejemplo, haciendo rodar el stent montado con los dedos) puede aflojar el stent del balón del sistema de entrega y causar desplazamiento
- Utilice sólo los medios de inflado del balón apropiados. No utilice ningún medio gaseoso para inflar el balón ya que esto podría provocar la expansión desigual y dificultar en el despliegue del stent.
- En el caso de que el stent M'Sure-S no sea desplegado, siga el procedimiento de devolución del producto y evite manipular el stent con las manos.
- Cuando vuelva a cargar el catéter en el alambre guía, brinde un soporte adecuado a los segmentos del eje.

Precauciones para la colocación del stent

- No preparar o pre-inflar el balón antes del despliegue del stent
- Al tratar lesiones múltiples, inicialmente se debe colocar en stent en la lesión distal, seguido por la colocación de stents en la lesión proximal. Así se elimina la necesidad de cruzar el stent proximal en la colocación del stent distal y reduce las posibilidades de desalojar el stent proximal.
- La implantación de un stent puede causar una disección del vaso distal y / o proximal al stent y puede producir el cierre agudo del vaso que requiere intervención adicional (CABG, aún más la dilatación, colocación de stent adicional, u otra intervención)
- No expandir el stent si no está colocado correctamente en el vaso.
- La colocación del stent tiene el potencial de comprometer la permeabilidad de la rama lateral.
- La presión del balón debe ser monitoreada durante el inflado. No exceda la presión de ruptura, como se indica en la etiqueta del producto. El uso de presiones mayores que las indicadas en el producto puede resultar en la ruptura de balón con posible daño y disección de la capa íntima.
- No intente tirar de un stent no expandido a través del catéter guía, ya que puede provocar desplazamiento del stent del balón.
- Un stent no expandido debe ser introducido en las arterias coronarias sólo por una vez. Un stent no expandido no se debe mover hacia adentro y hacia afuera a través del extremo distal del catéter guía ya que se puede dañar el stent debido al desplazamiento del stent del balón. Los métodos de recuperación de stent (uso de cables adicionales, trampas y/o fórceps) pueden resultar en un trauma adicional en el sitio de acceso a la vasculatura coronaria. Las complicaciones pueden incluir hemorragia, hematoma, y la pseudo aneurisma.

Precauciones de eliminación de Stent / Sistema

- En caso de que se sienta resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso, ya sea acceso a la lesión o la extracción del sistema de entrega después del implante del stent, todo el sistema se debe quitar como una unidad.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- No intente tirar de un stent expandido hacia atrás a través del catéter guía mientras esta colocado en las arterias coronarias, ya que podría provocar daños o desplazamiento en el stent del balón.

Retirar el sistema de entrega como una sola unidad.

- NO retirar el sistema de suministro del catéter guía.
- Colocar el marcador proximal del balón justo en la punta distal del catéter guía.
- Avance el alambre de guía hacia la anatomía coronaria tan distalmente como sea posible de manera segura.
- Apriete la válvula hemostática rotatoria para asegurar el sistema de suministro al catéter guía, y luego retire el catéter guía y el sistema de suministro como una sola unidad
- El no seguir estos pasos o la aplicación de una fuerza excesiva al sistema de suministro de stent puede resultar potencialmente en la pérdida o daños en el stent y / o componentes de sistema de suministro.
- Si es necesario retener el alambre guía en su posición para el acceso posterior a la arteria / lesión, deje el alambre guía en su lugar y retire todos los otros componentes del sistema.

Precauciones posteriores a la implantación

- Se debe tener mucho cuidado al cruzar un stent recién desplegado con un alambre de guía coronario o catéter con balón para evitar alterar la geometría del stent.
- Como se ha mencionado antes, este producto es condicionalmente seguro en un entorno de de RM de hasta 1,5 Tesla en cuanto a la migración del stent. Pero, en general, una imagen de resonancia magnética (IRM) no se debe realizar en el paciente tras el implante del stent hasta que el stent ha sido endotelializados completamente para minimizar el potencial de migración. El stent puede causar artefactos en imágenes por resonancia magnética debido a la distorsión del campo magnético. Consulte a su médico o radiólogo para identificar la seguridad o los riesgos de cualquier implante.
- Prescribir un tratamiento antiplaquetario por un período de 6 meses para reducir el riesgo de trombosis.
- Se debe tener cuidado al cruzar un stent recién desplegado con otros dispositivos, como otro sistema de suministro de stent, un catéter de ultrasonido intravascular (IVUS), un alambre guía coronaria o catéter con balón para evitar alterar de la geometría del stent.

EVENTOS ADVERSOS

- Los posibles eventos adversos, que se asocian con el uso de un stent coronario, incluyen, pero no se limitan a:
- El cierre Abrupto de stent
- Infarto agudo de miocardio
- Reacciones alérgicas a la terapia anticoagulante y/o antitrombótica o medio de contraste.
- Angina
- Arritmia, incluyendo la fibrilación ventricular (FV) y la taquicardia ventricular (TV)
- Perforación arterial
- Ruptura arterial
- Fístula arteriovenosa
- Complicaciones hemorrágicas

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- Bradicardia
- Taponamiento cardíaco
- Shock cardiogénico
- Espasmo coronario
- Embolismo del stent o coronario
- Trombosis coronaria o del stent
- Disección de la arteria coronaria
- Reacción farmacológica a agentes antiplaquetarios / anticoagulantes / medio de contraste.
- Embolia distal (aire, tejidos o embolia trombótica)
- Cirugía de revascularización coronaria de emergencia o no emergente.
- Complicación en el sitio de entrada
- Hematoma
- La hemorragia, requiriendo transfusión
- La hipotensión / hipertensión
- infección, la infección y / o dolor en el sitio de acceso
- Lesión en la arteria coronaria
- La isquemia
- Las náuseas y vómitos
- Palpitaciones
- Perforación o la ruptura
- Derrame pericárdico
- Pseudoaneurisma femoral
- Restenosis del segmento con stent
- Alteraciones rítmicas
- Shock / edema pulmonar
- Espasmo
- Apoplejia/ accidente cerebro vascular/TIA
- La oclusión total de la arteria coronaria
- Angina de pecho inestable
- Complicaciones vasculares, que requieran reparación vascular
- Fibrilación ventricular

Individualización del tratamiento.

- El riesgo y el beneficio descritos anteriormente deben ser considerados para cada paciente antes del uso del stent coronario M'Sure-S. Los Factores de selección de pacientes para ser evaluados deben tener en cuenta los riesgos de la terapia antiplaquetaria. La Colocación de stent se evita generalmente en los pacientes con mayor riesgo de sangrado (por ejemplo, los pacientes con gastritis activa reciente o úlcera péptica).

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- Se deben revisar las condiciones mórbidas que aumentan el riesgo de un mal resultado inicial y el riesgo de la cirugía emergente de bypass (diabetes mellitus, insuficiencia renal y obesidad).
- La trombosis tras la implantación del stent se ve afectada por varios factores angiográficos basales y de procedimiento. Estos incluyen el diámetro del vaso inferior a 3,0 mm, trombo intra procesal, o vaciado distal pobre y / o disección tras la implantación del stent. En los pacientes, que han sido sometidos a la colocación del stent coronario, la persistencia de un trombo o disección debe ser considerada como un marcador para la posterior oclusión trombótica. Estos pacientes deben ser monitoreados cuidadosamente durante el primer mes después del implante del stent.
- También debe ser considerada una revisión de la posición de los vasos, el tamaño del vaso de referencia, la longitud de la lesión, la característica cualitativa de la lesión objetivo y la cantidad de miocardio en riesgo de trombosis aguda o subaguda.

Información de asesoramiento para el paciente.

El médico debe considerar el siguiente asesoramiento al paciente sobre este producto

- Discutir el riesgo asociado con la implantación del stent.
- Discutir los temas de riesgos / beneficios de este paciente en particular.
- Discutir la alternancia con el estilo de vida actual inmediatamente después del procedimiento y largo plazo.

Régimen farmacológico recomendado.

- El siguiente régimen de medicamentos se proporciona sólo como una guía. Los pacientes deben recibir adecuada terapia antiplaquetaria y anticoagulante según lo determine su médico.
- El régimen antiplaquetario y anticoagulante utilizado en numerosos ensayos y registros citan el uso de la aspirina (ácido acetilsalicílico, AAS) 325 mg y ticlopidina 250 mg dos veces al día. Debería considerar la aspirina durante al menos un año y ticlopidina para un máximo de treinta días. El médico de atención primaria del paciente debe iniciar el monitoreo de seguridad cada dos semanas.

MANUAL DEL OPERADOR

El acceso al envase que contiene el sistema de entrega de stent estéril:

- Abra la caja del producto para quitar la bolsa interna que contiene el sistema de entrega de stent estéril.
- Retire la bolsa interna de la caja del producto.
- Abre la bolsa interna utilizando una técnica aséptica para mostrar el envase estéril.

Inspecciones antes del uso:

- Antes de utilizar el stent coronario M'Sure-S retire con cuidado el sistema de envase y verifique que no esté doblado, retorcido o dañado. Compruebe que el stent se encuentra entre los marcadores del balón radiopacos
- No utilizar si hay algún daño en el embalaje.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Materia requerida:

No.	Material	Cantidad
1.	Catéter guía apropiado	N/A
2.	Jeringas 10-20cc	2-3
3.	Solución Salina normal heparinizada estéril (HepNS)	1000u/500u
4.	Alambre guía de 0.014 pulgadas *175cm (longitud mínima)	1
5.	La válvula hemostática rotativa con diámetro interior mínimo 0,096 pulgadas.	1
6.	Contraste diluido 1:1 con solución salina normal.	N/A
7.	dispositivo de inflado	1
8.	Dispositivo Torque	1
9.	Introduccion del alambre guia	1

PREPARACIÓN

Lavado de la luz del Alambre guía:

Paso	Accion
1	Quite la cubierta protectora de la punta.
2	Enjuague el Alambre guía con HepNS hasta que el fluido salga por la ranura del alambre guía

Preparación del sistema de entrega

Paso	Accion
1.	Preparar el dispositivo de inflado / jeringa con medio de contraste diluido.
2.	Conecte el dispositivo de inflado / jeringa a la llave de paso; conecte al puerto de inflado
3.	Con la punta hacia abajo, orientar verticalmente el sistema de entrega.
4.	Abra la llave de paso al sistema de entrega; tire negativo durante 30 segundos; soltar a neutral para llenar contrastes.
5.	Cerrar la llave de paso al sistema de entrega; purgar el dispositivo de inflado / jeringa de todo el aire
6.	Repita el paso 3 a 5 hasta expulsar todo el aire.
7.	NOTA: Si se ve el aire en el eje, repetir el paso de preparación del balón de 3 a 5 para evitar la expansión desigual del stent
8.	Si se utiliza una jeringa, conectar un dispositivo de inflado a la llave de paso.
9.	Abra la llave de paso al sistema de entrega.
10.	Dejar en neutral

Procedimiento de entrega

Step	Action
1.	Preparar el sitio de acceso vascular de acuerdo a la práctica estándar.
2.	Predilatar la lesión con catéter de la ACTP.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Step	Action
3.	Mantener presión neutral en el dispositivo de inflado. Abra lo más amplio posible la válvula hemostática rotativa.
4.	Vuelva a Cargar el sistema de entrega en la porción proximal del alambre de guía mientras se mantiene la posición del alambre guía a través de la lesión.
5.	Avanzar el sistema de entrega de stent sobre el alambre guía hasta la lesión objetivo. Utilice los marcadores radiopacos del balón para colocar el stent a través de la lesión; realizar una angiografía para confirmar la posición del stent.
6.	NOTA: Si durante el proceso de mover el sistema de entrega a su posición se observa que el stent se ha movido sobre el balón, no desplegar el stent. Todo el sistema debe ser retirado como una sola unidad.
7.	Apriete la válvula hemostática rotativa. El stent está ahora listo para ser desplegado.

Procedimiento de implante:

Paso	Acción
1.	PRECAUCIÓN. Consulte la etiqueta del producto para el diámetro del stent in vitro, presión de despliegue y la presión nominal de de rotura. Despliegue el stent presurizando lentamente el sistema en incrementos de 2 atm, cada 5 segundos hasta que el stent se expanda completamente. Mantener la presión durante 30 segundos. Si es necesario, el balón puede ser re-presurizado o presurizado aún más para asegurar la aposición completa del stent a la pared de la arteria. No exceda la RBP- ni expanda el stent más allá de 5,0 mm.
2.	Desinfe el el balón tirando negativamente en el dispositivo de inflado durante 30 segundos.

Procedimiento de eliminación

Paso	Acción
1.	Asegúrese de que el balón este desinflado completamente.
2.	Abra completamente la válvula hemostática rotatoria/giratoria.
3.	Mientras se mantiene la posición del alambre guía y la presión negativa en el dispositivo de inflado , retirar el sistema de dispositivo.
4.	NOTA: En caso de que se encuentre una resistencia inusual durante el acceso a la lesión o retirada de sistema de entrega de implante tras la colocacion del stent, todo el sistema debe ser retirado como una sola unidad.
5.	Apriete la válvula hemostática rotativa.
6.	Repita la angiografía para acceder al área del stent. Si es necesario el inflado del balón, debe incorporar el un tamaño de balón que coincida con el vaso
7.	El Stent final debe coincidir con vaso de referencia. ASEGURAR QUE EL STENT NO ESTE MAL EXPANDIDO.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Régimen antiplaquetario:

Los pacientes que reciben el stent coronario M'Sure-S deben recibir clopidogrel o ticlopidina durante 6 meses y aspirina de forma indefinida.

Información in vitro

Presión (Bar)	2.50mm	2.75mm	3.00mm	3.50mm	4.00mm
6	2.40	2.65	2.65	3.40	3.85
7	2.45	2.70	2.90	3.45	3.90
8	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00
9	2.54	2.79	3.04	3.54	4.04
10	2.58	2.83	3.08	3.58	4.08
11	2.61	2.86	3.10	3.62	4.12
12	2.64	2.89	3.14	3.66	4.16
13	2.67	2.92	3.18	3.70	4.20
14	2.70	2.95	3.20	3.74	4.24
15	2.73	2.98	3.22	3.78	4.27
16	2.76	3.01	3.26	3.80	4.30
17	2.79	3.04	3.30	3.82	4.32
18	2.82	3.08	3.35	3.86	4.36

Tabla: El diámetro de stent (medido a 37.5° C tolerancias \pm 0.10mm)

Fondo gris: Presión nominal

Fondo negro: RBP (Presión nominal de rotura)

Información del paciente

Además de estas instrucciones de uso, está disponible la siguiente información específica del paciente en relación con el stent coronario M'Sure-S.

Una tarjeta de implante que incluye la información específica sobre el stent coronario M'Sure-S y del paciente. Se espera que todos los pacientes siempre mantengan esta tarjeta para la identificación de procedimiento/stent.

Aviso legal o garantía y limitación de recursos:

No hay ninguna garantía expresa o implícita, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad de aptitud para un propósito en particular, en el producto Multimedics (s) descritos en esta publicación. Bajo ninguna circunstancia Multimedics será responsable de cualquier daño directo, indirecto, incidental o consecuente que no sea lo expresamente previsto por la ley específica. Ninguna persona tiene la autoridad de vincular a Multimedics a ninguna representación o garantía con excepción de lo dispuesto en el mismo.

La descripción o especificación en la literatura de Multimedics, incluyendo esta, están destinados exclusivamente para describir en general el producto en el momento de su fabricación y no constituyen una garantía expresa.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Multimedics no será responsable de ningún daño directo, indirecto, incidental, o consecuente que resulta de la reutilización del producto.



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

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 18 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.29 14:51:26 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.29 14:51:27 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-5247-20-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5247-20-0

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 liberador de Sirolimus en Co-Cr L 605

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): M'Sure S

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El M'Sure-S es para mejorar el diámetro luminal coronaria en pacientes con enfermedad cardiaca isquémica sintomática en lesión coronaria de novo en arterias coronarias nativas con el diámetro del vaso de referencia de 2,50 mm a 4,0 mm y una longitud de la lesión = 36 mm. El M'Sure-S ha sido diseñada para su uso en pacientes que requieren angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP).

Modelos:

Nombre del stent: M' Sure-S. Diámetro del stent (mm.) 2.25. Longitud del stent (mm.) 8: S22508. 12: S22512. 16: S22516. 20: S22520. 24: S22524. 28: S22528. 32: S22532. 36: S22536. 40: S22540.

Nombre del stent: M' Sure-S. Diámetro del stent (mm.) 2.50. Longitud del stent (mm.) 8: S25008. 12: S25012. 16: S25016. 20: S25020. 24: S25024. 28: S25028. 32: S25032. 36: S25036. 40: S25040.

Nombre del stent: M' Sure-S. Diámetro del stent (mm.) 2.75. Longitud del stent (mm.) 8: S27508. 12: S27512. 16: S27516. 20: S27520. 24: S27524. 28: S27528. 32: S27532. 36: S27536. 40: S27540.

Nombre del stent: M' Sure-S. Diámetro del stent (mm.) 3.00. Longitud del stent (mm.) 8: S30008. 12: S30012. 16: S30016. 20: S30020. 24: S30024. 28: S30028. 32: S30032. 36: S30036. 40: S30040.

Nombre del stent: M' Sure-S. Diámetro del stent (mm.) 3.50. Longitud del stent (mm.) 8: S35008. 12: S35012. 16: S35016. 20: S35020. 24: S35024. 28: S35028. 32: S35032. 36: S35036. 40: S35040.

Nombre del stent: M' Sure-S. Diámetro del stent (mm.) 4.00. Longitud del stent (mm.) 8: S40008. 12: S40012. 16: S40016. 20: S40020. 24: S40024. 28: S40028. 32: S40032. 36: S40036. 40: S40040.

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: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Multimedics

Lugar de elaboración:

Plot No. 28, Phase -3, HPSIDC Ind. Area Baddi, Distt. Solan- 173205 (HP), India

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2501-16, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5247-20-0

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2020.10.16 12:30:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2020.10.16 12:30:33 -03:00