



ANEXO III. B
PROYECTO DE RÓTULO

2.1 Importado por: UniFarma S.A. - Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - Tel. (011) 5218-0600

Fabricante: Zylox-Tonbridge Medical Technology Co., Ltd.

Zylox-Tonbridge Industrial Park, No. 270 Shuyun Road, Yuhang District, Hangzhou, Zhejiang Province, China

Nombre genérico: Sistema de stent periférico liberador de fármaco

Marca: ZENFlex Pro™

Modelos: Ver envase

2.2 ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS

2.3 Lote: Ver envase 

2.4 Fecha de vencimiento: Ver envase 

2.5 Producto médico de un solo uso,  no re-esterilizar

2.6 Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Guardar el sistema de stent periférico liberador de fármaco en un lugar limpio, seco y oscuro para evitar una exposición prolongada a la luz y la humedad. Mantener a una temperatura entre 10° C y 30° C.

2.7 Leer atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

2.8 No utilizar este producto si el envase está abierto o dañado antes de su uso.

CONDICIÓN DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

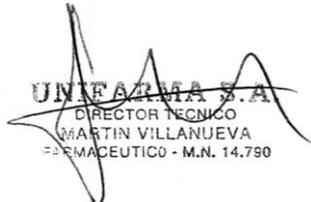
2.9 Método de esterilización: Óxido de etileno

2.10 Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

2.11 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-267

UNIFARMA S.A.


CLAUDIO DI LAUPADIO
FARMACÉUTICO


UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



UniFarma S.A

Céspedes 3857 CP (C1427EAG)
Buenos Aires - Argentina
TEL.: (54-11) 5218 0600
Fax: (54-11) 5218 0698
e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

ANEXO III.B

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Importado por: Unifarma S.A. - Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - Tel. (011) 5218-0600

Fabricante: Zylox-Tonbridge Medical Technology Co., Ltd.

Zylox-Tonbridge Industrial Park, No. 270 Shuyun Road, Yuhang District, Hangzhou, Zhejiang Province, China

Nombre genérico: Sistema de stent periférico liberador de fármaco

Marca: ZENFlex Pro™

Modelos: Ver envase

ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS

Producto médico de un solo uso,  no re-esterilizar

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Guardar el sistema de stent periférico liberador de fármaco en un lugar limpio, seco y oscuro para evitar una exposición prolongada a la luz y la humedad. Mantener a una temperatura entre 10° C y 30° C.

Leer atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

No utilizar este producto si el envase está abierto o dañado antes de su uso.

CONDICIÓN DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Método de esterilización: Óxido de etileno

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-267

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sistema de Stent periférico liberador de fármaco ZENFLEX Pro™ está diseñado para colocarse en las arterias femoropoplíteas por encima de la rodilla a través de un sistema de administración 6F. Es un stent de Nitinol autoexpandible recubierto en su superficie exterior con Paclitaxel (sin ningún polímero, aglutinante o excipiente) a una densidad de dosis de 3 µg/mm². Un total de 12 (6 en cada extremo) marcadores radiopacos de tántalo/ oro están ubicados en los extremos del stent. El stent es una prótesis tubular de malla fina y flexible que se expande al desplegarse para adaptarse a la pared del vaso. Tras el despliegue, el stent imparte una fuerza radial hacia fuera sobre la superficie luminal del vaso para establecer la

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAURADIO
FARMACIA

Página 2 de 16

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



permeabilidad.

El sistema de entrega como se muestra en la Figura 1, se compone de un eje interior y una funda exterior (7) que se bloquean entre sí con una junta de funda exterior (11). El eje interior está compuesto por un tubo interior (2) cubierto proximalmente por un tubo de acero inoxidable (5). El eje interior termina distalmente en una punta de catéter (1) y se origina proximalmente en un conector Luer (6) diseñado para aceptar una guía de alambre de 0,035" (0,89 mm). La funda exterior (7) se conecta proximalmente a la válvula de descarga (16) a través de la junta de la funda exterior (11).

El stent (8) está contenido dentro del espacio entre el tubo interior (2) y la funda exterior (7). Este espacio se limpia antes del procedimiento inyectando líquido a través de la válvula de lavado (16). El movimiento del stent durante la retracción de la vaina está restringido por un tope del stent del eje interior (3) conectado al eje interior.

El posicionamiento del stent alrededor de la lesión a tratar se logra antes del despliegue utilizando los marcadores del stent distal (9) y los marcadores del stent proximal (10).

Para el despliegue del stent, se debe quitar el pasador de bloqueo (15). La retracción de la funda se logra por el mango (13) ubicando una posición fija y girando el dial de sintonización (14). El despliegue se inicia girando el dial de sintonización (14) con el dedo pulgar [ver Figura 2] hasta que los marcadores distales de la endoprótesis y el extremo distal de la endoprótesis estén visiblemente cerca de la pared del vaso.

Para desplegar el stent se debe continuar tirando hacia atrás de la palanca de despliegue (12) [ver Figura 3]. El despliegue completo del stent se logra cuando su extremo proximal y los marcadores del stent proximal estén visiblemente posicionados a la pared del vaso.

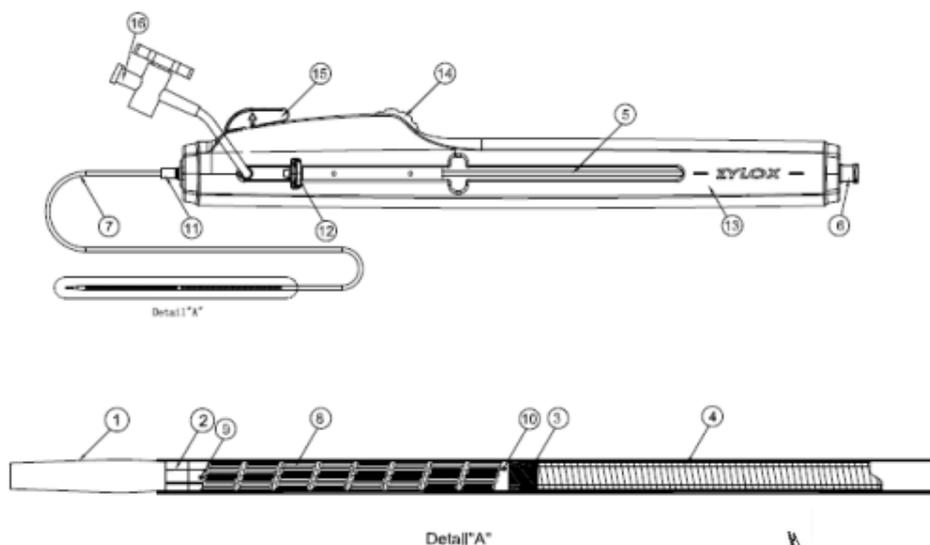


Figura 1: Estructura de los componentes del sistema



1-Punta de catéter, 2-Tubo interior, 3-Tope de stent, 4-Coil, 5-Tubo de acero inoxidable, 6-Vaina interior 7- Vaina exterior, 8-Stent liberador de fármaco, 9-Marcadores distales del stent, 10-Marcadores proximales del stent, 11-Junta de vaina exterior, 12-Palanca de despliegue, 13-Mango, 14-Dial de afinación (con caja de silicona), 15-Pasador de bloqueo, 16-Válvula de descarga/lavado.

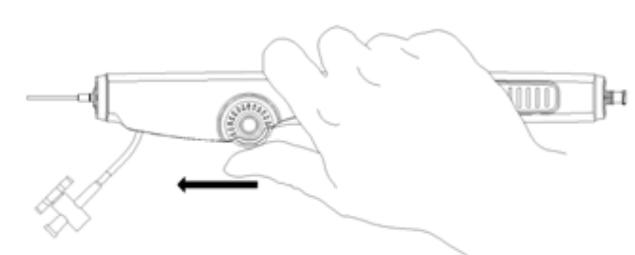


Figura 2: Despliegue del stent mediante el dial de sintonización

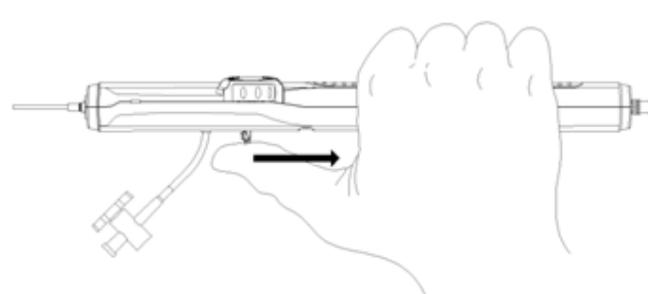


Figura 3 Despliegue del stent mediante palanca de despliegue

Tabla 1. Descripción del producto del sistema de administración y stent periférico liberador de fármacos

Sistema de Stent periférico liberador de droga	
Longitud disponible	20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 150 mm
Diámetros disponibles	5, 6, 7 mm
Material	Nitinol
Recubierto de Fármaco	Paclitaxel (3 µg/mm ²)
Sistema de Liberación/ entrega	
Longitud disponible	80, 125 cm
Compatibilidad de la guía	0.035 in
Diámetro exterior del eje del catéter	6Fr (2.1mm)
Vaina Intruductora (minimum)	6Fr (2.1mm)
Catéter Guía (minimum)	8Fr

Tabla 2- Longitud recomendada de la guía	
Longitud del sistema de colocación de stent	Longitud recomendada de la guía
125 cm	260 cm
80 cm	190 cm



INDICACIONES DE USO

El stent periférico liberador de fármaco ZENFLEX Pro™ está indicado para mejorar el diámetro luminal en el tratamiento de lesiones sintomáticas nuevas o reestenóticas en la enfermedad vascular originada en las arterias femoropoplíteas por encima de la rodilla con un diámetro del vaso de 4,0 mm a 6,5 mm.

CONTRAINDICACIONES

El stent periférico liberador de fármaco ZENFLEX Pro™ está contraindicado para el uso en:

- Pacientes con hipersensibilidad conocida al Nitinol y/o sus componentes (por ejemplo, níquel titanio).
- Pacientes alérgicos al Paclitaxel o compuestos relacionados estructuralmente.
- Pacientes con trastornos hemorrágicos o pacientes que no pueden recibir terapia anticoagulante o antiagregante plaquetaria.
- Pacientes que se considere que tienen una lesión que impida el inflado completo de un balón de angioplastia o la colocación adecuada del stent o del sistema de colocación del stent.
- Pacientes con una lesión focalizada con una gran cantidad de trombos agudos o subagudos adyacente.
- Pacientes con lesiones total o densamente calcificadas, en los que se ha producido un fallo en el acceso de la guía o del catéter con balón.
- Las mujeres embarazadas, en período de lactancia o que planean quedar embarazadas en los próximos 5 años no deben recibir un stent liberador de fármacos. Se desconoce si el Paclitaxel se excretará en la leche materna y existe la posibilidad de que se produzcan reacciones adversas en los lactantes por la exposición al Paclitaxel.
- Pacientes pediátricos.
- Stent de arterias intracraneales, arterias coronarias, arteria carótida y arterias renales.

ADVERTENCIAS

- Diseñado para un solo uso. NO DEBE re esterilizarse ni reutilizarse.
- La reutilización de este producto, incluso después de ser re esterilizado, puede causar pérdida de la integridad estructural que podría llevar a que el dispositivo no funcione como está previsto y además de la pérdida de información crítica de su etiquetado/ uso,



presentando un riesgo potencial para la seguridad del paciente.

- No utilizar si el envase está dañado o si sospecha que se perdió o comprometió la esterilidad del dispositivo.
- Utilizar el producto antes de la fecha de expiración indicada en el rótulo del envase.
- Se recomienda que no se utilice en stent en pacientes con las siguientes características:
 - Pacientes con un historial de alergia al contraste o intolerancia a tratamientos con esteroides y/o antihistamínicos.
 - Pacientes con insuficiencia renal que, en opinión del médico, puedan experimentar posterior deterioración del funcionamiento renal.
 - Pacientes con vasos perforados se manifiestan por extravasación de medio de contraste.
 - Pacientes que presentan dilatación/aneurisma inmediatamente proximal o distal a la lesión.
- Es importante la correcta selección de medidas, como se recomienda en la tabla 2. El stent puede causar un trombo o una embolización distal, o puede migrar desde el sitio de implantación al lumen arterial.
- Este dispositivo solo puede ser utilizado por médicos profesionales entrenados en este tipo de procedimientos intervencionistas, Angioplastia Trasluminal Percutánea y colocación de stent intravasculares.
- Los catéteres dentro del cuerpo deben manipularse únicamente con fluoroscopia.
- Se necesita equipo radiográfico que proporcione imágenes de alta calidad.
- La falta de dilatación previa de la lesión puede afectar la capacidad de retirar el sistema de stent después del despliegue del mismo.
- Antes de la introducción del catéter de dilatación primario, se debe administrar la terapia antiplaquetaria y anticoagulante adecuada.
- Para evitar la posibilidad de corrosión de metales diferentes, no implantar stent de diferentes metales en tándem donde sea posible la superposición o el contacto, con la excepción de los stent hechos de acero inoxidable 316L que son compatibles con los stent hechos de aleación de níquel titanio.
- En la actualidad, se desconoce el resultado a largo plazo después de la dilatación repetida de los stent endotelizados.
- No utilizar el sistema de suministro con un sistema de inyección de potencia.



- Manipulación del Stent
 - No usar si el stent está parcialmente desplegado al sacarlo del envase o antes de iniciar el procedimiento de despliegue.
 - Evitar contaminar el stent. Como ocurre con cualquier tipo de implante vascular, la infección, secundaria a la contaminación del stent, puede provocar trombosis o pseudoaneurisma.
 - No usar con medios de contraste Etiodol o Lipiodol para evitar posibles daños a los componentes del sistema de colocación del stent.
 - No exponer el sistema de suministro a disolventes orgánicos (por ejemplo, alcohol).
- Posicionamiento del Stent
 - Para evitar la afectación de la arteria femoral común, el extremo más proximal del stent debe colocarse al menos 1 cm por debajo del origen de la arteria femoral superficial.
 - Para evitar la afectación de la arteria poplítea por debajo de la rodilla, el extremo más distal del stent debe colocarse por encima del plano de los epicóndilos femorales.
 - Si se encuentra resistencia en cualquier momento durante el procedimiento de inserción, no forzar el paso. La resistencia puede dañar el stent o el vaso. Retirar con cuidado el sistema de stent sin desplegarlo.
 - Si se siente resistencia al comenzar el despliegue, no forzar el despliegue. Retirar con cuidado el sistema de stent sin desplegarlo.
 - Antes del despliegue del stent, eliminar todo espacio del sistema de colocación del catéter.
 - El stent no está diseñado para alargarse o acortarse más allá de su longitud nominal. El alargamiento o acortamiento excesivo del stent puede aumentar el riesgo de fractura del stent.
 - No intentar arrastrar o reposicionar el stent, ya que esto puede resultar en un despliegue involuntario del stent.
 - Una vez que el stent se despliega parcialmente, no se puede volver a capturar utilizando el sistema de colocación de stent. No intentar volver a capturar el stent una vez que se haya desplegado parcialmente.
 - Evitar la colocación de un stent que pueda obstruir el acceso a una rama lateral vital.
 - El estiramiento excesivo de la arteria puede provocar una ruptura y una hemorragia



potencialmente mortal. No estirar demasiado el stent.

- En caso de trombosis del stent expandido, se debe intentar la trombólisis y la PTA.
- Cuando se tratan lesiones múltiples, primero se debe colocar un stent en la lesión más distal y luego en las lesiones proximales. La colocación de endoprótesis en este orden elimina la necesidad de cruzar y reduce la posibilidad de que se desprenda la endoprótesis que ya se ha colocado.
- La colocación de múltiples stent superpuestos en el SFA puede aumentar la posibilidad de fractura del stent.
- No se han evaluado las posibles interacciones del DES con terapias alternativas como el balón recubierto con fármaco, los láseres, la aterectomía, la crioplastia, los balones de corte/ marcado y la braquiterapia y deben evitarse siempre que sea posible.
- No se ha evaluado la seguridad del uso combinado de diferentes dispositivos de administración de fármacos.

○ Remoción del Stent

En caso de complicaciones como infecciones, pseudoaneurisma o fistulización, puede ser necesaria la extracción quirúrgica del stent. El procedimiento quirúrgico estándar es apropiado.

○ Post Implantación

- El volver a cruzar un stent con dispositivos debe realizarse con precaución para evitar daños o migración del stent.
- En pacientes que requieran el uso de antiácidos y/o Antagonista H2 antes o inmediatamente después de la colocación de un stent, la absorción oral de agentes antiplaquetarios (p. Ej., Aspirina) puede verse afectada negativamente.
- La terapia antiplaquetaria debe mantenerse durante al menos tres meses después del procedimiento.

○ Tratamiento antiagregante plaquetario antes y después del procedimiento

Se recomienda estrictamente que el médico tratante siga las recomendaciones de las pautas del consenso entre sociedades (TASC II) (u otras pautas del país aplicables) para la terapia antiplaquetaria antes del procedimiento para reducir el riesgo de trombosis.



Se recomienda que los pacientes permanezcan tratados con clopidogrel o ticlopidina durante 60 días después del procedimiento junto con aspirina de forma indefinida. La trombosis del stent todavía puede ocurrir a pesar de la terapia continua.

Antes de la intervención periférica, si se prevé un procedimiento quirúrgico o u odontológico que requiera la interrupción temprana de la terapia antiplaquetaria, el médico tratante y el paciente deben considerar cuidadosamente si un stent con droga y su terapia antiplaquetaria recomendada asociada es la opción de tratamiento adecuada.

Después de una intervención periférica, si se recomienda un procedimiento quirúrgico o odontológico que requiera la suspensión del tratamiento antiplaquetario, los riesgos y beneficios del procedimiento deben sopesarse con el posible riesgo asociado con la interrupción prematura del tratamiento antiplaquetario.

POSIBLES COMPLICACIONES

Los médicos que no estén familiarizados con las posibles complicaciones no deben intentar el procedimiento que requiera la introducción de un catéter percutáneo. Las complicaciones pueden ocurrir en cualquier momento durante o después del procedimiento. Las posibles complicaciones pueden incluir, entre otras:

- Reacción alérgica/ anafilactoide a la terapia anticoagulante y/o antitrombótica o al medio de contraste.
- Reacción alérgica al Nitinol
- Aneurisma arterial
- Fístula arteriovenosa
- Síndrome del dedo del pie azul (SDA)
- Muerte
- Embolia
- Necesidad de intervención o cirugía urgente
- Hematoma / hemorragia
- Hipotensión / hipertensión
- Infección / absceso en el sitio de inserción
- Isquemia que requiere intervención (derivación o amputación de un dedo, pie o pierna)
- Pseudoaneurisma
- Insuficiencia o insuficiencia renal

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAURADIO
FARMACÉUTICO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



- Reestenosis de la arteria con stent
- Septicemia / bacteriemia (sepsis)
- Embolización de stent
- Mal posición del stent
- Migración del stent
- Fractura del puntal del stent
- Trombosis / trombo
- Lesión del vaso, que incluye perforación, traumatismo, rotura y disección
- Oclusión de vasos
- Vasoespasmo
- Empeoramiento de la claudicación o dolor en reposo

Efectos adversos potenciales no capturados anteriormente que pueden ser exclusivos del recubrimiento del fármaco Paclitaxel:

- Reacción alérgica/ inmunológica al fármaco (Paclitaxel o compuestos estructuralmente relacionados)
- Alopecia
- Anemia
- Transfusión de hemoderivados
- Síntomas gastrointestinales
- Discrasia hematológica (que incluye leucopenia, neutropenia, trombocitopenia)
- Modificación en las enzimas hepáticas
- Cambios histológicos en la pared del vaso, que incluyen inflamación, daño celular o necrosis.
- Mialgia / Artralgia
- Mielod depresión
- Neuropatía periférica

INSTRUCCIONES DE USO

Información del fármaco

Mecanismos de acción

No se ha establecido completamente el mecanismo por el cual el stent periférico liberador de fármaco ZENFLEX Pro™ afecta hiperplasia neointimal. Se sabe que el Paclitaxel se une a los



microtúbulos e inhibe su desmontaje molecular en tubulina, deteniendo así la mitosis. Esta acción puede prevenir la proliferación y migración de las células del músculo liso que se sabe que ocurren durante el proceso de reestenosis en las arterias. Varios estudios en animales han demostrado que el Paclitaxel aplicado localmente reduce la reestenosis al inhibir la proliferación de células del músculo liso y la hiperplasia neointimal.

Interacciones del fármaco

No se han investigado formalmente las posibles interacciones de Paclitaxel con medicamentos administrados concomitantemente. Las interacciones farmacológicas de los niveles quimioterapéuticos sistémicos de Paclitaxel con posibles medicamentos concomitantes se describen en el etiquetado de los productos farmacéuticos que contienen Paclitaxel, como el TAXOL™. Dado que la cantidad de Paclitaxel cargada en cada stent ZENFLEX Pro™ es como mínimo 100 veces menor que la utilizada en aplicaciones oncológicas del fármaco y se libera en niveles considerablemente más bajos que estos, es poco probable que se detecten interacciones farmacológicas.

El metabolismo del Paclitaxel está catalizado por CYP2C8 y CYP3A4, que son isoenzimas del citocromo P450. En ausencia de estudios formales de interacciones farmacológicas clínicas, se debe tener precaución al administrar Paclitaxel concomitantemente con sustratos conocidos o inhibidores de las isoenzimas CYP2C8 y CYP3A4 del citocromo P450.

Recomendaciones

- Acceso arterial

Para el acceso arterial, recomendamos el uso de un juego de acceso que acepte una vaina introductora 6F con un DI mínimo de 2.1 mm.

- Selección de alambre guía

Se recomienda el uso de una guía de alambre de 0.035 pulgadas.

- Selección del Stent

Los diámetros de stent disponibles son de 5 mm a 7 mm con longitudes de stent de 20 mm a 150 mm. Consultar la Tabla 3 para obtener orientación sobre la selección del diámetro del stent.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAURADIO
APLESAJL

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



Tabla 3- Guía de selección del tamaño del stent

Referencia Diámetro del vaso	Diámetro nominal del stent
4.0~4.5 mm	5.0mm
4.5~5.5 mm	6.0mm
5.5~6.5 mm	7.0mm

Pre-procedimiento

1. El paciente puede comenzar con aspirina no tamponada y sin recubrimiento uno o dos días antes del procedimiento según las pautas de dosificación estándar del hospital o según lo prescrito por un médico.
2. La colocación percutánea del stent en una arteria estenótica u obstruida debe realizarse en una sala de procedimientos de angiografía.
3. Se debe realizar una angiografía para determinar la extensión de la (s) lesión (es) y el flujo colateral. Si hay un trombo presente o se sospecha, la trombólisis debe preceder al despliegue del stent utilizando la práctica estándar aceptable (los vasos de acceso deben estar suficientemente permeables o recanalizados para continuar con la intervención). La preparación del paciente y las precauciones estériles deben ser las mismas que en cualquier procedimiento de angioplastia.

Procedimiento

1. Inyectar medio de contraste
Realización de una angiografía percutánea mediante técnica estándar.
2. Evaluación y marcación de lesión o estenosis
Evaluar y marcar con fluoroscopia la lesión o estenosis, observando el nivel más distal de la estenosis o estenosis.
3. Selección de la medida del Stent
Medir la longitud de la lesión objetivo para determinar la longitud de la endoprótesis necesaria. Permitir que los aspectos proximal y distal del stent cubran toda el área de su objetivo.
Medir el diámetro del vaso de referencia (proximal y distal a la lesión) y utilizar el diámetro de referencia MÁS GRANDE como base para elegir el tamaño de stent adecuado.
Es necesario seleccionar un stent que tenga un diámetro libre al menos 0,5 mm más grande que el diámetro del vaso de referencia más grande para lograr una colocación segura de

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAURADIO
FARMACIA

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



acuerdo con la Tabla 3 de selección de tamaño de stent.

Nota: Consultar el etiquetado del producto para obtener información sobre la longitud del stent.

4. Preparación del Sistema de Liberación

- a) Abrir la caja exterior para revelar la bolsa que contiene el stent y el sistema de colocación.
- b) Después de una inspección cuidadosa del envase para detectar si hay daños en la barrera de esterilidad, retirar con cuidado la bolsa y extraer el sistema de colocación del stent de la bandeja.
- c) Examinar el dispositivo en busca de daños. Si se sospecha que la esterilidad o el rendimiento del dispositivo se han visto comprometidos, no se debe utilizar el dispositivo.
- d) Enjuagar la válvula de descarga del sistema de colocación/liberación de la endoprótesis con solución salina heparinizada utilizando una jeringa de 3 cc para expulsar el aire. Continuar lavando hasta que salga solución salina heparinizada por el extremo distal del catéter.
- e) Enjuagar el lumen de la guía del sistema de colocación del stent con solución salina heparinizada utilizando una jeringa de 20 cc para expulsar el aire. Continuar lavando hasta que la solución salina heparinizada salga del lumen del alambre en la punta distal del catéter.
- f) Evaluar el extremo distal del catéter para asegurarse de que el stent esté contenido dentro de la vaina exterior. No usar si el stent está parcialmente desplegado.

5. Inserción del introductor o catéter guía

- a) Obtener acceso al sitio de tratamiento utilizando el equipo accesorio apropiado compatible con el sistema de administración.
- b) Colocar un alambre guía de 035 " (0,89 mm) de una longitud adecuada a través de la vaina introductora o el catéter guía.

6. Dilatación de la lesión

- a) Si es apropiado, Pre-dilatar la lesión usando técnicas estándar de PTA.
- b) Retirar el catéter con balón PTA del paciente mientras se mantiene el acceso a la lesión con la guía.

Precaución: Durante la dilatación, nunca expandir el balón de forma que pueda producirse una

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAURADIO
AF0511130

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



complicación de la disección.

7. Introducción del sistema de colocación de stent

- a) Asegurarse de que el pasador de bloqueo aún esté en su lugar.

Nota: Si el pasador de bloqueo no está en su lugar, el rendimiento del sistema puede verse comprometido y se debe utilizar otro sistema.

- b) Hacer avanzar el sistema de colocación de la endoprótesis sobre el alambre guía a través del introductor de la vaina hasta el lugar de la lesión.

Nota: Si se encuentra resistencia durante la introducción del sistema de administración, el sistema debe retirarse y debe usarse otro sistema.

Precaución: Utilizar siempre una vaina introductora de tamaño adecuado para el procedimiento de implante para proteger el vaso y el lugar de acceso.

8. Eliminación de espacios

- a) Hacer avanzar el sistema de colocación de la endoprótesis más allá del sitio de la lesión.

- b) Tirar hacia atrás del sistema de colocación de la endoprótesis hasta que los marcadores radiopacos de la endoprótesis (extremos delantero y trasero) se muevan en su posición de modo que estén proximales y distales al sitio de la lesión objetivo.

- c) Asegurarse de que el dispositivo fuera del paciente permanezca plano y recto.

Precaución: los espacios en el eje del catéter, ya sea dentro o fuera del paciente, pueden resultar en el despliegue del stent más allá del sitio de la lesión objetivo.

9. Liberación del Stent

- a) Verificar que los marcadores de stent radiopacos del sistema de colocación (extremos delantero y trasero) estén proximales y distales a la lesión objetivo.

- b) Asegurarse de que la funda del introductor no se mueva durante el despliegue.

- c) Retirar el pasador de bloqueo de la manija.

- d) Iniciar el despliegue del stent girando el dial de ajuste con el pulgar en la dirección de la flecha mientras sostiene el mango en una posición fija [Figura 2].

Nota: El stent comienza a desplegarse aproximadamente entre el primer y tercer giro del dial de sintonización. Cada giro se define como 3 protuberancias en la rueda azul.

- e) Mientras se utiliza la fluoroscopia, mantener la posición de los marcadores de stent radiopacos en relación con el sitio de la lesión objetivo. Estar atento a que los marcadores radiopacos distales comiencen a separarse. La separación de los



marcadores de la endoprótesis distal indica que la endoprótesis se está desplegando. Continuar girando el dial de sintonización para provocar una mayor separación de los marcadores radiopacos distales hasta que el extremo distal del stent obtenga una aposición completa con la pared del vaso.

Nota: Solo los 40 mm iniciales del stent pueden desenvainarse utilizando el dial de sintonización.

- f) Con el extremo distal del stent apoyado en la pared del vaso y manteniendo una posición fija del mango, tirar hacia atrás de la palanca de despliegue para desplegar el resto del stent [Figura 3].

Nota: No mantener una posición fija del mango o restringir el eje del catéter durante el despliegue puede resultar en la compresión (acortamiento) o elongación del stent.

Nota: El stent se puede desplegar con las dos manos (método de "Fijar y tirar") manteniendo fijo el extremo proximal del mango con una mano y deslizando la palanca de despliegue hacia la mano fija [Figura 4].

Nota: se recomienda el método de "fijar y tirar" para desplegar el stent si la longitud del stent es superior a 100 mm.

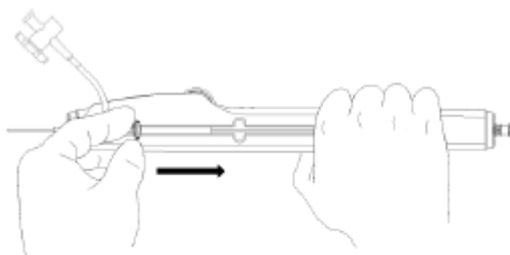


Figura 4: Despliegue del stent con las dos manos ("Fijar y tirar")

- g) El despliegue se completa cuando los marcadores proximales se oponen a la pared del vaso.

Nota: Cuando se requiera más de un stent para abrir la lesión, se debe colocar primero el stent más distal. Se deben realizar esfuerzos para minimizar la superposición de la endoprótesis.

10. Dilatación del stent posterior al despliegue

- a. Avanzar la palanca de despliegue a su posición previa al despliegue (Figura 1) mientras se mantiene la manija en una posición fija. Mientras se utiliza la fluoroscopia, retirar



todo el sistema de colocación como una sola unidad, sobre el alambre guía, dentro de la funda del catéter, introducirlo y sacarlo del cuerpo. Retirar el dispositivo de colocación de la guía.

Nota: Si la punta encuentra alguna resistencia durante la extracción del sistema de liberación, liberar la punta moviendo con cuidado el sistema de liberación en la dirección distal y luego volver a intentar la extracción.

- b. Mediante fluoroscopia, visualizar el stent para verificar el despliegue completo.
- c. Si existe una expansión incompleta dentro del stent en cualquier punto a lo largo de la lesión, se puede realizar una dilatación con balón posterior al despliegue (técnica estándar de PTA).
- d. Seleccionar un catéter de balón PTA de tamaño adecuado y dilatar la lesión con la técnica convencional. El diámetro de inflado del balón PTA utilizado para la dilatación posterior debe aproximarse al diámetro del vaso de referencia. Retirar el balón PTA del paciente.

11. Colocación posterior del stent

- a. Debe realizarse una angiografía posterior a colocación de la endoprótesis.
- b. Retirar la guía y la vaina y establecer la hemostasia.

Nota: La experiencia y la discreción del médico determinarán el régimen farmacológico posterior al procedimiento adecuado para cada paciente.

- c. Cerrar la herida de entrada según corresponda.
- d. Desechar el sistema liberador, el alambre guía y la funda.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APLE RA JL

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 954-267. UNIFARMA S.A: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.