

DISPOSICIÓN 64/2025

ANEXO – APÉNDICE IV

INFORMACIÓN DEL RÓTULO



Meril

Sistema de Stent Coronario de Cobalto-Cromo

MARCA: NexGen™; Meril

ANEXO – Apéndice IV

PM 3054-16

Fabricante:

Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Muktanand Marg, Chala, Vapi 396191, Gujarat, India

Importador:

MERIL LIFE SCIENCES PRIVATE LIMITED ARGENTINA S.R.L.

Bucarelli 2135, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

NexGen™;Meril (según corresponda)
Sistema de Stent Coronario de Cobalto-Cromo

REF (símbolo): XXXXXX

Estéril

Lote (símbolo): XXXXX

Número de Serie (símbolo): XXXXXXXXXXX

Fecha de vencimiento (símbolo): AAAA-MM-DD

Para único uso, no reusar (símbolo)

Consultar las instrucciones de uso (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo)

Mantener seco (símbolo)

No pirogénico (símbolo)

Condicional MR (símbolo)

Esterilizado por óxido de etileno (símbolo)

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Responsable Técnico: Farm. Mariana Tamborenea (M.N. 12.607)

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 3054-16

DISPOSICIÓN 64/2025

ANEXO – APÉNDICE IV

INSTRUCCIONES DE USO



NexGen™;Meril (según corresponda)

Sistema de Stent Coronario de Cobalto-Cromo

REF (símbolo): XXXXXX

Estéril (símbolo "Sistema de barrera estéril individual con envase protector exterior")

Para único uso, no reusar (símbolo)

Consultar las instrucciones de uso (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo)

Mantener seco (símbolo)

No pirogénico (símbolo)

Condiciona RM (símbolo)

Esterilizado por óxido de etileno (símbolo)

Las instrucciones de uso acompañan al producto dentro del envase

1. Descripción del dispositivo:

El Sistema de Stent Coronario de Cobalto-Cromo NexGen™ incluye un stent de cobalto- cromo L605 montado en un catéter de balón de intercambio rápido entre dos bandas marcadoras radio opacas de iridio platino.

1.1 Longitudes y diámetros de endoprótesis disponibles:

Tabla 1: Números de catálogo de los productos NexGen™ Stent System

Diámetros de stent disponibles (mm)	Longitudes de stent disponibles (mm)								
	8	13	16	19	24	29	32	37	40
2.25	NXG22508	NXG22513	NXG22516	NXG22519	NXG22524	NXG22529	NXG22532	NXG22537	NXG22540
2.50	NXG25008	NXG25013	NXG25016	NXG25019	NXG25024	NXG25029	NXG25032	NXG25037	NXG25040
2.75	NXG27508	NXG27513	NXG27516	NXG27519	NXG27524	NXG27529	NXG27532	NXG27537	NXG27540
3.00	NXG30008	NXG30013	NXG30016	NXG30019	NXG30024	NXG30029	NXG30032	NXG30037	NXG30040
3.50	NXG35008	NXG35013	NXG35016	NXG35019	NXG35024	NXG35029	NXG35032	NXG35037	NXG35040
4.00	NXG40008	NXG40013	NXG40016	NXG40019	NXG40024	NXG40029	NXG40032	NXG40037	NXG40040
4.50	NXG45008	NXG45013	NXG45016	NXG45019	NXG45024	NXG45029	NXG45032	NXG45037	NXG45040

Tabla 2: Descripción de los componentes del dispositivo

Stent coronario de cromo cobalto NexGen™ y sistema de entrega del stent	
Longitudes de stent disponibles, sin expandir (mm)	8, 13, 16, 19, 24, 29, 32, 37, 40
Diámetros de stent disponibles (mm)	2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.00, 4.50
Longitud utilizable del sistema de entrega	142 cm
Balón de entrega de stent	Balón de poliamida, nominalmente 0.5 mm más largo que el stent. La longitud y la ubicación del stent montado se definen mediante marcadores radio opacos.
Perfil exterior de la vaina	Proximal 2.13F Distal 2.7F
Presión de inflado del balón	Presión nominal: 9 atm, Presión Nominal de Ruptura: 14/16 atm. *RBP 14 atm para diám. de vasos de 4.5 mm
Compatibilidad del catéter guía	5F (Diam. Intérieur minimum 0.056" /1.42 mm)
Compatibilidad del alambre guía	0.014"/0.36 mm de diámetro x175 cm de longitud máximos

2. Indicaciones:

El NexGen™ está indicado para el aumento del diámetro luminal coronario en pacientes con enfermedades cardíacas isquémicas sintomáticas en lesiones de novo de arterias coronarias, en arterias coronarias nativas con un diámetro de referencia de vasos de 2.25 mm a 4.5 mm y una longitud de lesión ≤ 36 mm en pacientes elegibles para Angioplastia Coronaria Transluminal Percutánea (Percutaneous Transluminal Angioplastia Coronaria -PTCA).

3. Objetivo previsto:

El Sistema de Stent Coronario de Cobalto-Cromo está diseñado para su uso en arterias coronarias con el fin de mejorar el diámetro luminal coronario.

3.1. Grupo destinatario de pacientes:

El Sistema de Stent Coronario de Cobalto-Cromo está destinado a pacientes adultos con cardiopatía isquémica sintomática debida a una lesión coronaria de novo.

3.2. Grupo de usuarios previsto:

Cardiólogo intervencionista, cirujano cardiorácico y médicos capacitados en procedimientos intervencionistas especialmente calificados para realizar la implantación de stent.

3.3. Beneficios clínicos:

- Alivio de los síntomas debidos a enfermedad coronaria isquémica
- Reducción de MACE"

4. Características de rendimiento:

- Tasa de éxito del dispositivo
- Tasa de éxito del procedimiento
- Revascularización de la lesión diana (TLR)
- Revascularización del vaso diana (TVR)

5. Contraindicaciones:

El stent coronario NexGen™ está contraindicado en los siguientes tipos de pacientes:

- Pacientes que no sean candidatos para la cirugía de derivación coronaria.
- Pacientes que exhiban evidencia angiográfica de trombos existentes.
- Pacientes con una contraindicación para terapias antiplaquetas / anticoagulantes; esto incluye a pacientes que hayan sido sometidos a una cirugía mayor, un parto obstétrico, la biopsia de un órgano, o la punción de un vaso no comprimible a menos de 14 días de este

procedimiento. Se excluyen también aquellos pacientes con un historial de sangrado gastrointestinal, C.V.A. recientes, retinopatía hemorrágica diabética, o cualquier condición comprometida por anticoagulantes prolongados.

- Mujeres embarazadas o en edad fértil.
- Pacientes con enfermedad difusa, definida como segmentos largos de vasos anormales sin vasos normales interpuestos.
- Pacientes de trasplantes.
- Pacientes alérgicos a la aleación de cromo cobalto L605

6. Precauciones:

- La implantación del stent solo deben realizarla médicos que hayan recibido una capacitación adecuada.
- El equipo de cirugía cardíaca debe estar disponible fácilmente.
- Fíjese en la "fecha de caducidad" en la etiqueta del producto.
- Para uso único por paciente solamente. No vuelva a usar, procesar ni esterilizar. La reutilización, reprocesamiento o re-esterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o conducir a fallo del dispositivo que, a su vez, puede provocar lesiones en el paciente, enfermedad o la muerte.
- Reutilización, reprocesamiento o re-esterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar una infección en el paciente o infección cruzada, incluyendo, pero no limitado a la transmisión de la enfermedad infecciosa(s) de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede dar lugar a una lesión, enfermedad o muerte del paciente.
- No retire el stent del sistema de entrega, ya que su remoción puede dañar el stent y/o provocar la embolización del stent. El sistema de stent está diseñado para funcionar como un sistema.
- El Sistema de Stent Coronario de Cobalto-Cromo NexGen™ está diseñado para funcionar como un sistema. El stent no debe retirarse para usarse con otros catéteres de dilatación, tampoco el Stent Coronario de Cobalto-Cromo NexGen™ debe utilizarse con otros stents.
- Los catéteres guía deben tener tamaños de lumen que sean adecuados para permitir la introducción del stent NexGen™ (*consulte la Tabla 2 – pág. 5*).
- Use solamente los medios apropiados para el inflado del balón. No use ningún medio gaseoso para inflar el balón, ya que esto puede causar una expansión no uniforme y dificultades en el despliegue del stent.
- No expanda el stent si no está correctamente posicionado en el vaso.
- No exceda la presión nominal máxima (*consulte la Tabla 3 – pág. 10*).

- Para evitar la posibilidad de corrosión en metales diferentes, no implante stents de materiales diferentes en superposición o contacto en tándem, si es posible.
- El bloqueo subsiguiente puede requerir la repetición de la dilatación del segmento arterial que contiene el stent.
- Si se detecta cualquier resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión o la remoción del sistema de entrega del stent después de la implantación del stent, todo el sistema debe retirarse como una sola unidad.
- No se ha establecido la seguridad y eficacia del Stent Coronario de Cobalto-Cromo NexGen™ en pacientes con braquiterapias anteriores de la lesión objetivo.
- No se ha establecido la seguridad y eficacia del empleo de dispositivos de aterectomía mecánica o de catéteres para angioplastia con láser junto con la implantación del Stent Coronario de Cobalto-Cromo NexGen™.
- La Resonancia Magnética (RM) no debe realizarse inmediatamente después de la implantación hasta que se haya producido una adecuada endotelización del stent, debido al potencial riesgo de migración del dispositivo.

7. Efectos adversos:

Los eventos adversos potenciales, que pueden estar asociados con el uso de un stent coronario, incluyen entre otros:

- Cierre abrupto del stent
- Infarto agudo de miocardio
- Reacciones alérgicas a los anticoagulantes y/o terapias antitrombóticas y medios de contraste.
- Anginas
- Arritmias, incluyendo fibrilación ventricular (VF) y taquicardia ventricular (VT)
- Perforación de arterias
- Ruptura de arterias
- Fístulas arteriovenosas
- Complicaciones de sangrado
- Braquicardia
- Taponamiento cardiaco
- Shock cardiogénico
- Espasmos coronarios
- Embolismo coronario o del stent
- Trombosis coronaria o del stent
- Muerte

- Disección de la arteria coronaria
- Reacciones del medicamento a agentes antiplaquetas/agentes anticoagulantes/medios de contraste
- Embolia, distal (embolia aérea, de tejido o trombótica)
- Cirugía de Bypass Aortocoronaria por Injerto de emergencia o no emergencia
- Complicaciones en el sitio de entrada
- Insuficiencia cardiaca
- Hematomas
- Hemorragias que requieran transfusión
- Hipotensión/hipertensión
- Infecciones
- Infección y/o dolor en el sitio de acceso
- Lesiones de la arteria coronaria
- Isquemia
- Náuseas y vómitos
- Palpitaciones
- Perforación o ruptura
- Efusión pericárdica
- Pseudoaneurisma, femoral
- Falla renal
- Fallas respiratorias
- Restenosis del segmento con stent
- Perturbaciones rítmicas
- Shock / Edema pulmonar
- Espasmos
- Ictus / accidente cerebrovascular / TIA.
- Oclusión total de la arteria coronaria
- Angina pectoris inestable
- Complicaciones vasculares, que pueden requerir reparación del vaso
- Fibrilación ventricular

8. Régimen de medicamentos recomendado:

Se recomienda la terapia antiplaquetas o anticoagulante según las prácticas institucionales para la colocación de stents coronarios.

9. Declaración de resonancia magnética: pruebas no clínicas han demostrado que el " Sistema de Stent Coronario de Cobalto-Cromo NexGen™", individuales (máx. 4.5 x 40 mm) y superpuesta (máximo 2 x 4.5 x 40 mm (máx. 79 mm de longitud)) es RM condicional.

Puede ser escaneada con seguridad bajo las siguientes condiciones:

- campo magnético estático de 1.5 Tesla y 3 Tesla solamente, con
- campo de gradiente espacial de 33 T/m y menos
Producto decampo de gradiente espacial de 96 T²/m y menos
- Estimado teóricamente máximo promedio total de cuerpo (WBA), la tasa de absorción específica (SAR) de
< 2 W/kg a 1.5 Tesla, superpuesta (max. 2 x 4.5 x 40 mm (max. 79 mm de longitud))
<2 W / kg a 3 Tesla, superpuesta (máximo 2 x 4.5 x 40 mm (máx. 79 mm de longitud)) durante 15 minutos continuos de exámenes de RM
- La calidad de imagen de RM se ve comprometida si el área de interés se encuentra en la misma zona o relativamente cerca de la posición del dispositivo. Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de imágenes RM para la presencia de este implante

10. Información In Vitro:

Tabla 3: Tabla de conformidad del Stent NexGen™

Presión de inflado		Diámetro del stent						
(atm)	(kPa)	2.25mm	2.50mm	2.75mm	3.00mm	3.50mm	4.00mm	4.50mm
6	608	2.10	2.36	2.60	2.80	3.25	3.78	4.35
7	709	2.19	2.41	2.65	2.90	3.30	3.82	4.40
8	811	2.23	2.46	2.71	2.94	3.40	3.90	4.45
9	912	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00	4.50
10	1013	2.28	2.56	2.85	3.07	3.54	4.05	4.55
11	1115	2.30	2.60	2.89	3.10	3.58	4.10	4.60
12	1216	2.35	2.64	2.93	3.14	3.62	4.15	4.64
13	1317	2.39	2.67	2.95	3.18	3.66	4.20	4.68
14*	1419	2.42	2.70	2.97	3.20	3.70	4.24	4.72
15	1520	2.44	2.73	2.99	3.22	3.74	4.27	4.76
16	1621	2.46	2.76	3.01	3.24	3.78	4.30	4.80
17	1723	2.48	2.80	3.05	3.27	3.82	4.34	4.84
18	1824	2.51	2.85	3.11	3.29	3.86	4.38	4.88

Fondo gris: Presión nominal,

Fondo negro: RBP (Presión Nominal de Ruptura)

11. Información de uso clínico:

Las instrucciones siguientes proporcionan una guía, pero no sustituyen la necesidad de capacitación para el uso del dispositivo.



- El procedimiento de colocación del stent debe efectuarse de acuerdo con las pautas PTCA estándar.
- Abra la caja del producto para extraer la bolsa interior que contiene el sistema estéril para la entrega del stent.
- Extraiga la bolsa interior de la caja del producto.
- Rasgue la bolsa interior usando técnicas asépticas para dejar expuesto el paquete estéril.
- Antes de usar el Stent Coronario de Cobalto-Cromo NexGen™, inspecciónelo cuidadosamente para detectar posibles dobleces, torceduras y otros daños. Verifique que el stent esté ubicado entre los marcadores radio opacos del balón.
- No lo use si hay cualquier daño en la envoltura.
- Retire la cubierta protectora de la punta.
- Lave el lumen del alambre guía con HepNS hasta que salga líquido por la ranura de salida del alambre guía.
- Debe tenerse especial cuidado de no manipular ni perturbar de modo alguno la posición del stent en el balón. Esto es más importante durante la remoción del sistema de stent de la envoltura, la colocación en el alambre guía y el avance a través del adaptador de la válvula hemostática giratoria y la guía del conector del catéter.
- En caso de que no se despliegue el Stent Coronario de Cobalto-Cromo NexGen™, siga los procedimientos de devolución del producto y evite la manipulación del stent con las manos.
- No prepare ni infle previamente el balón antes del despliegue del stent, de forma diferente a lo indicado.
- Cuando trate lesiones múltiples, la lesión distal debe recibir primero la colocación del stent, y a continuación la lesión proximal. La colocación de los stents en este orden evita la necesidad de cruzar el stent proximal en la colocación del stent distal y reduce la posibilidad de cambios de posición del stent proximal.
- Conecte una jeringa llena con un 50% de solución de contraste y un 50% de solución salina y aplique presión negativa durante 10 a 15 segundos.
- Regrese a la presión neutral para permitir que la mezcla de contraste fluya hacia el balón. Repita esto hasta que no queden burbujas de aire. Conecte al catéter un dispositivo de inflado preparado.
- Dilate previamente la lesión con un catéter para PTCA.
- Expanda el stent inflando el balón hasta la presión de inflado recomendada durante 15 a 30 segundos (*consulte la Tabla 2 – pág. 5*).

- Desinfele el balón y verifique con angiografía que el stent esté totalmente expandido. Si el stent no está totalmente expandido, infle de nuevo el balón hasta obtener el resultado óptimo.
- Desinfele el balón aplicando una presión negativa al dispositivo de inflado durante 30 segundos.
- Después de la confirmación por angiografía de una expansión completa y adecuada del stent, retire tanto el catéter de entrega como el catéter de guía a través de la vaina introductora.

Nota: Las pautas actualizadas para el procedimiento hay que consultarlas a través de publicaciones nuevas.

12. Eliminación

Después de su uso, deseche el sistema según las regulaciones aceptadas para manejo de desechos médicos.

Nota: Los lineamientos actualizados para el procedimiento tienen que ser consultados a través de nuevas publicaciones

13. Cómo se suministra

Estéril: Este dispositivo está esterilizado con Óxido de etileno (ETO) gaseoso y es no pirogénico. Este producto es para un solo uso. No lo esterilice de nuevo. No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado.

Contenido: Un (1) Sistema de Stent Coronario de Cobalto-Cromo NexGen™, guardado en una bandeja circular de protección, un (1) folleto con las Instrucciones de Uso, dos (2) tarjetas de implantación de stent junto con el folleto.

Almacenamiento: Guardar en un lugar fresco, seco, oscuro en su envase original.



Dr. Walter Gonzalez
APODERADO
MERIL LIFE SCIENCES PRIVATE
LIMITED ARGENTINA S.R.L.



Mariana Tamborenea
Farmacéutica
M.N 12.607

Símbolos que se utilizan en el etiquetado de

MD

Productos sanitarios



Diámetro interior del stent

MGCID

I.D. del catéter guía mínimo

REF

Número de catálogo



Consultar instrucciones de uso



Diámetro máximo del cable guía

STERILE EO

Esterilizado con Óxido de Etileno



Fabricante



No vuelva a esterilizar

UDI

Identificador único del dispositivo



Sistema de barrera estéril único



Sistema de barrera estéril único con embalaje protector exterior



No utilizar si la caja está abierta o dañada

EC REP

Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea



Contiene una unidad Tek



Longitud del stent



Mantener seco

SN

Número de serie

LOT

Código de lote



No re-utilizar



No Pirógeno



Fecha de fabricación



Condicional MR



Fecha de caducidad



País de fabricación



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulos y Manual de Instrucciones - 76447

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.