



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3862-19-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3862-19-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BECTON DICKINSON ARGENTINA 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 1°.- 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 LifeStream nombre descriptivo Sistema de stent recubierto vascular expandible mediante balón y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos, de acuerdo con lo solicitado por BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N°IF-2020-12768966-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-634-262”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. 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 recubierto vascular expandible mediante balón.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-238 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de lesiones ateroscleróticas en las arterias ilíacas comunes y externas.

Modelo/s:

LSM0800616 6mm x 16mm x 80cm LifeStream™

LSM0800716 7mm x 16mm x 80cm LifeStream™

LSM0800816 8mm x 16mm x 80cm LifeStream™

LSM0800526	5mm x 26mm x 80cm LifeStream™
LSM0800626	6mm x 26mm x 80cm LifeStream™
LSM0800726	7mm x 26mm x 80cm LifeStream™
LSM0800826	8mm x 26mm x 80cm LifeStream™
LSM0800537	5mm x 37mm x 80cm LifeStream™
LSM0800637	6mm x 37mm x 80cm LifeStream™
LSM0800737	7mm x 37mm x 80cm LifeStream™
LSM0800837	8mm x 37mm x 80cm LifeStream™
LSM0800938	9mm x 38mm x 80cm LifeStream™
LSM0801038	10mm x 38mm x 80cm LifeStream™
LSM0801238	12mm x 38mm x 80cm LifeStream™
LSM0800658	6mm x 58mm x 80cm LifeStream™
LSM0800758	7mm x 58mm x 80cm LifeStream™
LSM0800858	8mm x 58mm x 80cm LifeStream™
LSM0800958	9mm x 58mm x 80cm LifeStream™
LSM0801058	10mm x 58mm x 80cm LifeStream™
LSM0801258	12mm x 58mm x 80cm LifeStream™
LSM1350616	6mm x 16mm x 135cm LifeStream™
LSM1350716	7mm x 16mm x 135cm LifeStream™
LSM1350816	8mm x 16mm x 135cm LifeStream™
LSM1350526	5mm x 26mm x 135cm LifeStream™
LSM1350626	6mm x 26mm x 135cm LifeStream™
LSM1350726	7mm x 26mm x 135cm LifeStream™
LSM1350826	8mm x 26mm x 135cm LifeStream™
LSM1350537	5mm x 37mm x 135cm LifeStream™
LSM 1350637	6mm x 37mm x 135cm LifeStream™

LSM1350737	7mm x 37mm x 135cm LifeStream™
LSM1350837	8mm x 37mm x 135cm LifeStream™
LSM1350938	9mm x 38mm x 135cm LifeStream™
LSM1351038	10mm x 38mm x 135mm LifeStream™
LSM1351238	12mm x 38mm x 135mm LifeStream™
LSM1350658	6mm x 58mm x 135mm LifeStream™
LSM1350758	7mm x 58mm x 135mm LifeStream™
LSM1350858	8mm x 58mm x 135mm LifeStream™
LSM1350958	9mm x 58mm x 135mm LifeStream™
LSM1351058	10mm x 58mm x 135mm LifeStream™
LSM1351258	12mm x 58mm x 135mm LifeStream™

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: por unidad, estéril.

Fuente de obtención de materia prima/s utilizado/s para productos de origen Biológico Biotecnológico: NO APLICA

Método de Esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

ClearStream Technologies Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Moyne Upper, Enniscorthy, Condado de Wexford, Irlanda.

Expediente Nº 1-47-3862-19-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.27 23:05:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.27 23:05:35 -03:00



Advancing the
world of health

ANEXO III B

PROYECTO DE RÓTULO



Fabricado por:

ClearStream Technologies Ltd.

Moyne Upper, Enniscorthy, Condado de Wexford, Irlanda.

Importado por:

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Lavoisier 3925, Malvinas Argentina, Prov. Buenos Aires, Argentina

LIFESTREAM™

Sistema de stent recubierto vascular expandible mediante balón

Modelo:

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.

REF

Nº de referencia.

LOT

Nº de lote.



Fecha de vencimiento.

STERILE|EO

Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno.



Producto de un solo uso.



No reesterilizar.



No contiene látex de caucho natural.



Apirógeno.



Mantener alejado de la luz solar.

Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica / Apoderada
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina SRL

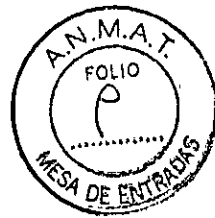


BD

Advancing the
world of health

ANEXO III B

PROYECTO DE RÓTULO



Mantener seco.



Compatible con RM bajo ciertas condiciones.



No lo utilice si el envase está dañado.



Consulte las instrucciones de uso.



Fabricante.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica, Nora Silvina Lucero M.N 15.549

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-262

Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica / Apoderada
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina SRL

Fabricado por:

ClearStream Technologies Ltd.

Moyne Upper, Enniscorthy, Condado de Wexford, Irlanda.

Importado por:

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Lavoisier 3925, Malvinas Argentina, Prov. Buenos Aires, Argentina

LIFESTREAM™

Sistema de stent recubierto vascular expandible mediante balón

Modelo:

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.

STERILE EO

Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno.



Producto de un solo uso.



No reesterilizar.



No contiene látex de caucho natural.



Apirógeno.



Mantener alejado de la luz solar.



Mantener seco.



Compatible con RM bajo ciertas condiciones.



No lo utilice si el envase está dañado.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

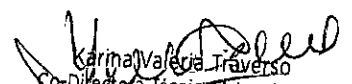
Vida Útil:

3 años.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica, Nora Silvina Lucero M.N 15.549

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-262

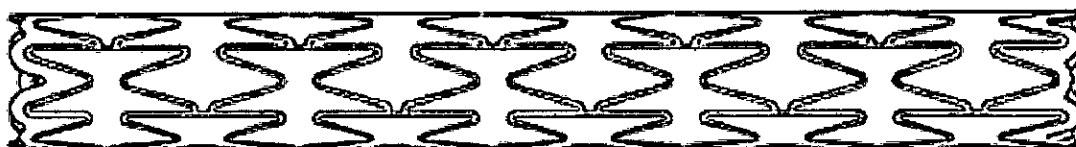

Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica / Apoderada
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina SRL

DESCRIPCIÓN:

1. Implante

El stent recubierto vascular expandible mediante balón LifeStream™ consiste en un stent electropulido expandible mediante balón, fabricado en acero inoxidable 316 L y encapsulado entre dos capas de PTFEe. (Véase la Figura 1)

Figura 1:
Stent recubierto vascular expandible mediante balón LIFESTREAM™ (implante)



2. Sistema endovascular

El stent recubierto se suministra premontado en un sistema de colocación a través de alambre con un balón no distensible (Véase la Figura 2).

El cuerpo del balón cuenta con dos marcadores radiopacos (A y B) que indican la longitud del balón y los extremos del stent recubierto, ayudando así a colocar con precisión el stent recubierto. La porción proximal del sistema endovascular incluye un conector luer lock hembra de inflado (C) y un conector luer lock hembra para la guía (D).

Figura 2:
Sistema endovascular LIFESTREAM™



El sistema endovascular del stent recubierto vascular expandible mediante balón LifeStream™ se encuentra disponible con catéteres de longitudes entre 80 cm y 135 cm, y es compatible con guías de 0,035" (0,89 mm). El stent recubierto y ya montado se encuentra disponible en varios diámetros y longitudes.

Consulte las etiquetas del producto para ver la tabla de distensibilidad del balón y las dimensiones del stent recubierto (presión nominal posterior al inflado y la presión de rotura posterior al inflado).

INDICACIONES:

El stent recubierto vascular expandible mediante balón LifeStream™ está indicado para el tratamiento de lesiones ateroscleróticas en las arterias ilíacas comunes y externas.

CONTRAINDICACIONES:

El stent recubierto vascular expandible mediante balón LifeStream™ está contraindicado en los casos siguientes:

- Pacientes con trastornos hemorrágicos no corregidos
- Pacientes a los que no se pueda administrar el tratamiento recomendado antiplaquetario y/o anticoagulante
- Pacientes en los que se considere que existen lesiones que impiden la expansión completa del implante conforme a la morfología de la lesión, la angiografía diagnóstica y/o la respuesta de la lesión durante la predilatación
- Lesiones en las que el diámetro de la luz posterior a la angioplastia con balón sea insuficiente para permitir el paso del sistema endovascular
- Lesiones con una ubicación expuesta a la compresión externa

ADVERTENCIAS:

- El stent recubierto vascular expandible mediante balón LifeStream™ se suministra esterilizado y sirve únicamente para un solo uso. No reesterilizar ni reutilizar el dispositivo. Reutilizarlo, reesterilizarlo, reprocesarlo y/o volverlo a envasar, puede suponer un riesgo de infección para el paciente o el usuario, comprometer la integridad estructural y/o las características esenciales en cuanto a materiales y diseño del dispositivo, lo que podría provocar fallos del dispositivo y/o lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.
- Los pacientes con alergias o hipersensibilidad al acero inoxidable, al níquel, al cromo o al PTFEe pueden presentar una reacción alérgica a este implante.
- No lo utilice si el envase/bolsa está dañado/a.
- Utilice el dispositivo antes de la fecha de CADUCIDAD indicada en el envase.
- La colocación del stent a través de una rama vascular lateral puede obstruir el flujo sanguíneo y dificultar o impedir futuras intervenciones.
- Colocar el stent en una bifurcación puede comprometer futuros procedimientos diagnósticos o terapéuticos.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- Si nota una resistencia excesiva en cualquier momento durante el proceso de inserción, no fuerce el paso.
- Los intentos de retraer el stent recubierto por dentro de la vaina/catéter guía, pueden provocar la descolocación y embolización del stent recubierto. Mantenga la colocación de la guía a lo largo de la lesión y retire el sistema endovascular solo hasta que el punto en que el extremo proximal del stent recubierto quede alineado con la punta de la vaina/catéter guía. No intente retirar un stent recubierto no expandido a través de la vaina/catéter guía. Retire la vaina/catéter guía y el sistema endovascular como una única unidad. Si intenta retirar un stent recubierto no expandido tirando de él hacia atrás por dentro de la vaina/catéter guía, puede provocar la descolocación del stent.
- No sobrepase la presión de rotura máxima, ya que haría aumentar las probabilidades de rotura del balón y de dañar los vasos. Para evitar una presión excesiva, se recomienda el uso de un dispositivo de monitorización de la presión.
- Para inflar el balón, utilice únicamente medio de contraste diluido. No emplee aire ni ningún otro medio gaseoso para inflar el balón, ya que podría provocar una expansión irregular, lo que dificultaría la colocación del stent recubierto. Para la solución de contraste/solución salina, se recomienda una proporción de 50/50.
- El stent recubierto no se puede reposicionar una vez colocado.
- No retraiga el balón hasta que esté totalmente desinflado al vacío.
- No exponga el stent recubierto a temperaturas superiores a los 260 °C (500 °F). El PTFE se descompone a temperaturas elevadas, emitiendo productos de la descomposición altamente tóxicos.
- La aplicación de láser sobre la superficie del stent recubierto o alrededor de la misma puede provocar daños en el stent recubierto y puede generar humos tóxicos, lo que dañaría al paciente y al usuario.
- Una vez usado, el sistema de colocación puede suponer un riesgo biológico. Debe manipularse y desecharse de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y con la legislación y normativas locales, regionales y nacionales aplicables.

PRECAUCIONES:

- Este dispositivo deben utilizarlo exclusivamente médicos formados en intervenciones endovasculares y familiarizados con las complicaciones, los efectos secundarios y los riesgos de las intervenciones vasculares periféricas.
- Las variaciones anatómicas pueden complicar el procedimiento; tenga precaución al hacer avanzar el sistema endovascular a través de configuraciones anatómicas tortuosas o difíciles.


PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- Antes de usar el dispositivo, consulte en la etiqueta la tabla de tamaños del stent recubierto, y lea las Instrucciones de uso.
- No lo utilice si el sistema de colocación no se puede purgar correctamente.
- Atravesar el implante con catéteres u otros dispositivos anexos puede provocar la descolocación o el deterioro del stent recubierto.
- Este dispositivo no se ha probado en condiciones de superposición con stents o stents recubiertos de otros fabricantes.
- Guárdese en un lugar fresco y seco. Manténgase alejado de la luz solar.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

Los posibles efectos adversos que pueden tener lugar en el paciente o en el dispositivo incluyen, entre otros:

- Absceso
- Reacción alérgica/anafilactoide
- Amputación
- Aneurisma/pseudoaneurisma
- Angina de pecho/isquemia coronaria
- Oclusión/trombo arterial cerca del sitio de punción
- Oclusión/trombo arterial lejos del sitio de punción
- Oclusión/reestenosis arterial del vaso tratado
- Fístula arteriovenosa
- Arritmia
- Rotura del balón
- Obstrucción de la arteria colateral principal o de la rama arterial
- Cirugía de derivación
- Descolocación del stent recubierto a causa del balón durante el procedimiento de seguimiento
- Ubicación incorrecta del stent recubierto durante el procedimiento de colocación
- Migración del stent recubierto después del procedimiento de colocación
- Aposición insuficiente del stent recubierto en la pared
- Deformación/acodamiento/fractura del stent recubierto
- Muerte
- Embolia distal


Mariana Valeria Traverso
Subdirectora Técnica / Apoderada
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina SRL

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- Reacción medicamentosa o reacción alérgica a la medicación, sustancias o materiales empleados en la intervención (por ejemplo, a los fármacos anticoagulantes o antiplaquetarios, al medio de contraste o a los materiales del stent o el catéter)
- Edema
- Fiebre
- Hemorragia/sangrado
- Hematoma y/o sangrado en el sitio de punción (acceso)
- Hipotensión/hipertensión
- Imposibilidad de introducir/retirar el sistema endovascular
- Imposibilidad de hacer un seguimiento del sistema endovascular hasta la lesión objeto de tratamiento
- Imposibilidad de inflar el balón o colocar el stent recubierto
- Infección en el sitio de acceso
- Infección en el implante o alrededor de él
- Inflamación
- Isquemia/infarto del tejido/órgano
- Infarto de miocardio
- Dolor
- Lesiones radiológicas
- Insuficiencia/fallo/toxicidad renal
- Parada respiratoria
- Reestenosis en el área de tratamiento/en el borde del stent recubierto
- Septicemia
- Accidente cerebrovascular/accidente isquémico transitorio (AIT)
- Episodio tromboembólico/trombosis
- Vasoespasmo
- Traumatismo, perforación/disección/rotura de la pared del vaso

INFORMACIÓN SOBRE OBTENCIÓN DE IMÁGENES DE RESONANCIA MAGNÉTICA (RM):

Se ha determinado que el stent recubierto vascular expandible mediante balón LifeStream™ es compatible con la RM bajo ciertas condiciones, según la terminología de Designación internacional especificada por la American Society for Testing and Materials (ASTM): F2503-08 - Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2008, Estados Unidos.

En las pruebas extraclínicas se ha demostrado que el stent recubierto vascular expandible mediante balón LifeStream™ es compatible con RM bajo ciertas condiciones. Un paciente que lleve este implante podrá someterse a pruebas de exploración por imagen inmediatamente después de su colocación, bajo las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 3 teslas o 1,5 teslas.
- Campo magnético con gradiente espacial de 3000 gauss/cm o menos.
- Índice de absorción específica (SAR) máximo promediado para todo el cuerpo e indicado por el sistema de RM de 2 W/kg en el modo de funcionamiento normal.

En pruebas extraclínicas, el stent recubierto vascular expandible mediante balón LifeStream™ generó un aumento de temperatura de 3,5 °C a un índice de absorción específica (SAR) máximo promediado para todo el cuerpo e indicado por el sistema de RM de 2 W/kg tras 15 minutos de exploración continua en un sistema de RM de 3 teslas con bobina corporal de transmisión/recepción (Signa HDx, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Estados Unidos). El aumento real in vivo previsto es inferior, ya que este cálculo no incluyó la refrigeración debida al flujo sanguíneo de la luz del stent recubierto ni la perfusión sanguínea del tejido fuera del stent recubierto. El efecto de calentamiento en un entorno de RM para stents recubiertos con soportes fracturados se desconoce.

En pruebas extraclínicas, el stent recubierto vascular expandible mediante balón LifeStream™ generó un aumento de temperatura de 3,4 °C a un índice de absorción específica (SAR) máximo promediado para todo el cuerpo e indicado por el sistema de RM de 2 W/kg tras 15 minutos de exploración RM continua en una bobina RM de prueba de 1,5 teslas (modelo 46-306600G2, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Estados Unidos). El aumento real in vivo previsto es inferior, ya que este cálculo no incluyó la refrigeración debida al flujo sanguíneo de la luz del stent recubierto ni la perfusión sanguínea del tejido fuera del stent recubierto. El efecto de calentamiento en un entorno de RM para stents recubiertos con soportes fracturados se desconoce.

La calidad de las imágenes de RM puede verse comprometida si el área de interés se encuentra exactamente en la misma zona, o relativamente cerca, de la posición del stent recubierto vascular expandible mediante balón LifeStream™. Por este motivo, puede ser necesaria la optimización de los parámetros de obtención de imágenes de RM para compensar la presencia de implante.

Información sobre artefactos:

Los artefactos en las imágenes del stent recubierto vascular expandible con balón LifeStream™ se han ensayado según la ASTM F2119-07, en un escáner GE Signa HDx de 3 teslas de orificio cilíndrico. El artefacto máximo más allá del stent recubierto fue de 13 mm para la secuencia de eco de espín y de 16 mm para la secuencia de eco gradiente, tanto dentro como fuera de la luz del dispositivo. La luz quedó oculta. Es posible que los parámetros de obtención de imágenes se tengan que ajustar para optimizar la aparición de artefactos.

Se recomienda que los pacientes que lleven un stent recubierto registren las condiciones de RM en la Fundación MedicAlert (www.medicalert.org).

CÓMO SE SUMINISTRA:

El stent recubierto vascular expandible mediante balón LifeStream™ se suministra esterilizado (mediante óxido de etileno) y sirve únicamente para un solo uso.

CONTENIDO:

Contenido de una (1) caja de stent recubierto vascular expandible mediante balón LifeStream™:

- Un (1) sistema endovascular del stent recubierto vascular expandible mediante balón LifeStream™
- Unas (1) instrucciones de uso
- Una (1) tarjeta de implante del paciente

ALMACENAMIENTO:


Guárdese en un lugar fresco y seco. Manténgase alejado de la luz solar. Utilice el dispositivo antes de la fecha de CADUCIDAD indicada en el envase.

INSTRUCCIONES PARA SU ELIMINACIÓN:

Una vez usado, el sistema de colocación puede suponer un riesgo biológico. Debe manipularse y desecharse de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y con la legislación y normativas locales, regionales y nacionales aplicables.

MATERIALES NECESARIOS PARA EL PROCEDIMIENTO CON EL STENT RECUBIERTO VASCULAR EXPANDIBLE MEDIANTE BALÓN LIFESTREAM™:

- Solución salina heparinizada
- Jeringas estériles


Karina Valeria Traverso
Ger. Directora Técnica / Apoderada
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina SRL

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- Guía de 0,035" (0,89 mm) de una longitud de al menos el doble de la del sistema endovascular
- Vaina introductora o catéter guía con el diámetro interno adecuado
- Catéter de angioplastia con balón para la dilatación previa y/o posterior si es necesaria
- Dispositivo de inflado con la capacidad de monitorizar la presión
- Catéteres y accesorios de diagnóstico
- Medio de contraste

MODO DE EMPLEO:

SITIO DE ACCESO Y PREPARACIÓN

1. Mediante una técnica estándar, acceda a la arteria y coloque una vaina introductora o un catéter guía del diámetro interno adecuado y una guía de 0,035" (0,89 mm) a lo largo de la lesión objeto de tratamiento.
2. Realice una angiografía diagnóstica para confirmar el lugar de implantación y medir el diámetro del vaso de referencia y la longitud de la lesión.

ELECCIÓN DEL TAMAÑO DEL STENT RECUBIERTO

3. Seleccione el diámetro del stent recubierto para que sea aproximadamente un 5 % - 20 % mayor que el diámetro del vaso de referencia de mayor tamaño en el sitio del tratamiento proximal o distal. Consulte la tabla de medidas de la etiqueta del envase para elegir correctamente el diámetro y longitud del stent recubierto.

PREPARACIÓN DEL SISTEMA ENDOVASCULAR

4. Saque con cuidado del envase el dispositivo seleccionado.
5. Inspeccione el stent recubierto para comprobar su adherencia al balón y su colocación centrada con respecto a las bandas marcadoras del balón. Si el stent recubierto no está centrado y/o no se adhiere bien al balón, no lo utilice.
6. Purgue la luz de la guía del sistema de colocación con una mezcla de solución salina estéril hasta que salgan gotas de solución salina por el extremo distal del sistema endovascular.

EVACUACIÓN DEL AIRE

7. Para la aspiración del dispositivo, se recomienda una jeringa luer lock de 20 ml o menos, con un mínimo de 5 ml de mezcla de solución salina estéril.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

8. Con la punta distal del balón orientada hacia abajo y colocada por debajo del nivel de la jeringa, tire para generar presión negativa hasta que se haya expulsado todo el aire.
9. Induzca presión negativa para extraer todo el aire del balón y de la luz de inflado. Repita este paso hasta que se haya expulsado todo el aire.
10. Alcance con cuidado una presión neutra. Deje que la luz de inflado se llene de medio de contraste diluido y mantenga una presión neutra. **IMPORTANTE:** No aplique presión positiva al balón.
11. Conecte el dispositivo de inflado previamente llenado a la luz de inflado del conector del catéter, comprobando que no queden burbujas de aire en la conexión del catéter.
12. Verifique que el stent recubierto siga centrado entre los dos marcadores radiopacos del catéter con balón.

INTRODUCCIÓN DEL SISTEMA ENDOVASCULAR Y COLOCACIÓN DEL STENT RECUBIERTO

13. Haga avanzar el sistema endovascular sobre la guía hacia el interior de la vaina introductora.
14. Siga haciendo avanzar el sistema endovascular hasta el sitio objeto de tratamiento dentro de la vaina introductora y posicione el stent recubierto a lo largo de la lesión. Verifique que el stent recubierto siga centrado dentro de las bandas marcadoras del balón. Retraiga lentamente la vaina introductora o el catéter guía mientras mantiene la posición del stent recubierto. Compruebe que la vaina introductora se haya retraído hasta una distancia suficiente para no comprometer la expansión del balón ni la liberación del stent recubierto.
15. Infle lentamente el balón del sistema endovascular hasta la presión nominal, expandiendo el stent recubierto. Confirme la completa expansión mediante observación radioscópica. Se recomienda un tiempo de inflado de entre 15 y 30 segundos. **IMPORTANTE:** No sobrepase la presión de rotura del sistema de colocación.
16. Una vez colocado el stent recubierto, aplique presión negativa al balón hasta que este quede totalmente desinflado. Retire el sistema de colocación mientras mantiene la presión negativa y dejando la guía colocada a lo largo de la lesión.
17. Confirme la correcta aposición del stent recubierto en la pared mediante las técnicas angiográficas estándar. Si el stent recubierto no ha alcanzado una aposición total en la pared, se deberá realizar una dilatación posterior con un balón del tamaño adecuado. Los dispositivos de 5-8 mm se pueden dilatar posteriormente con balones de hasta 10 mm de diámetro. Los dispositivos de 9-12 mm se pueden dilatar posteriormente con balones de hasta 12 mm de diámetro.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

COLOCACIÓN DE DOS STENTS RECUBIERTOS SUPERPUESTOS

18. En el caso de que se tengan que colocar dos stents recubiertos superpuestos, coloque en primer lugar el stent recubierto distal. Compruebe que exista una zona de superposición de 10 mm aproximadamente.

TARJETA DE INFORMACIÓN DEL IMPLANTE DEL PACIENTE:

Con este dispositivo se entrega una tarjeta de información del implante del paciente. Los datos sobre el paciente, sobre el implante y sobre el hospital se deben registrar con cuidado en dicha tarjeta, que se entregará al paciente.

Aplique uno de los adhesivos desprendibles que encontrará en la etiqueta de la bolsa del producto, en la zona indicada de la tarjeta de información del implante del paciente. Este adhesivo desprendible contiene información importante acerca del stent recubierto implantado al paciente. El paciente debe llevar consigo esta tarjeta y entregársela a cualquier profesional sanitario que pueda atenderlo en el futuro.

RESUMEN DEL ESTUDIO CLÍNICO:

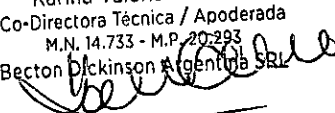
Un total 155 pacientes fueron tratados en 17 centros de investigación de Estados Unidos, Europa y Nueva Zelanda en el estudio prospectivo, multicéntrico, no aleatorizado y de un solo grupo del stent recubierto vascular expandible mediante balón Bard® LifeStream™ en el tratamiento de la arteriopatía ilíaca oclusiva (BOLSTER). En total, el estudio incluyó a 228 sujetos, de los cuales 155 se trataron con el dispositivo del estudio y se incluyeron en la población tratada. El objetivo de este estudio fue evaluar la seguridad y la eficacia del stent recubierto vascular expandible mediante balón Bard® LifeStream™ para el tratamiento de lesiones ateroscleróticas de las arterias ilíacas primitiva y externa. Se comparó una medida compuesta de seguridad y eficacia de los sujetos en los que se había implantado el stent recubierto vascular expandible mediante balón Bard® LifeStream™ con un objetivo de rendimiento (OR) derivado de la literatura publicada sobre stents ilíacos.

En el momento de este análisis, 155 sujetos habían realizado su visita de los 9 meses y se les habían evaluado los criterios de valoración principal y secundarios. A los pacientes se les realizará un seguimiento de 36 meses.

Criterios de valoración del estudio

El criterio principal de valoración del estudio es una medida compuesta de seguridad y eficacia definida como muerte o infarto de miocardio (IM) en un periodo de 30 días, o cualquier revascularización de la

Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica / Apoderada
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina SRL



lesión objeto de tratamiento (RLOT), amputación importante de la extremidad o extremidades objeto de tratamiento, o reestenosis en los 9 meses posteriores al procedimiento de referencia, relacionados con el dispositivo o con el procedimiento.

La muerte, el IM y la amputación importante de extremidad o extremidades objeto del tratamiento relacionados con el dispositivo o con el procedimiento son juzgados por el comité de efectos clínicos (CEC). La RLOT se define como el primer procedimiento de revascularización (p. ej., angioplastia transluminal percutánea [ATP], aterectomía, etc.) de la lesión o lesiones objeto de tratamiento después del procedimiento de referencia, según lo determinado por un laboratorio central angiográfico independiente (o por el CEC, según sea necesario). La reestenosis se evalúa mediante ecografía dúplex, en la que se determina que la lesión o lesiones objeto de tratamiento tienen un cociente entre la velocidad sistólica máxima (peak systolic velocity ratio, PSVR) de más de 2,4 con turbulencia postestenótica, según lo determinado por un laboratorio central de ecografía dúplex independiente. En este estudio, un PSVR de más de 2,4 indica una reestenosis de más de un 50 %.

Los criterios secundarios de valoración incluyeron los siguientes, que se evalúan en varios puntos temporales del estudio: (1) Tasa de efectos adversos importantes (EAI), (2) éxito agudo en lesión, (3) éxito agudo en procedimiento, (4) éxito agudo técnico, (5) revascularización de la lesión objeto de tratamiento (RLOT), (6) revascularización del vaso objeto de tratamiento (RVOT), (7) éxito clínico sostenido, (8) permeabilidad primaria, (9) permeabilidad primaria asistida, (10) permeabilidad secundaria y (11) calidad de vida.

Pacientes estudiados

Los pacientes idóneos presentaban claudicación intermitente o dolor isquémico en reposo y confirmación angiográfica de lesiones «de novo» o reestenóticas (en las que no se habían implantado stents) de un 50 % o más (incluidas las oclusiones totales) en las arterias ilíacas primitiva o externa. Para la inclusión en el estudio, los vasos de referencia tenían que tener diámetros de entre 4,5 mm y 12,0 mm, y las lesiones objeto de tratamiento tuvieron una longitud combinada (por lado) igual o inferior a 100 mm. Los pacientes tenían que tener indicios angiográficos de una arteria femoral profunda o superficial permeable.

Los pacientes se excluyeron del estudio si tenían un injerto vascular implantado previamente en el vaso ilíaco natural, o si habían sufrido un ictus hemorrágico o un ataque isquémico transitorio (AIT) en los 3 meses anteriores al procedimiento de referencia.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Métodos

Los sujetos idóneos se consideraron incluidos en el estudio una vez que aceptaron participar en este y dieron su consentimiento. Una vez tratados con el stent recubierto vascular expandible mediante balón LifeStream™, el seguimiento clínico se llevó a cabo en el momento del alta, a los 30 días y a los 9, 12, 24 y 36 meses después del procedimiento de referencia. Las visitas de seguimiento incluyeron una exploración física completa, ecografía dúplex, evaluación de la clasificación de Rutherford, medida del índice tobillo-brazo (ITB) y evaluación de la calidad de vida, entre otras medidas. A los 6 meses del procedimiento se realizó un reconocimiento por teléfono de todos los sujetos tratados.

Un comité de efectos clínicos (CEC) independiente revisó todos los efectos adversos y juzgó todos los efectos adversos graves, no anticipados y relacionados con el dispositivo. Además, una comisión de vigilancia de la seguridad de los datos (CVSD) independiente revisó la información de seguridad, incluidos los efectos informados en los centros y los resúmenes de los juicios del CEC. La CVSD determinó e hizo recomendaciones sobre si el estudio debía continuar de la manera descrita o si debían introducirse cambios.

Resultados

Datos demográficos de los pacientes

Las tablas de la 1 a la 4 resumen los datos demográficos, los antecedentes médicos, las características iniciales y las lesiones tratadas de los pacientes.

Tabla 1: Datos demográficos de los pacientes

	Bolster (N=155)
Edad (años)	
N	155
Media (DE)	64,3 (9,75)
Mín. - Máx.	42,0 - 86,0
Sexo	
Hombre	107 (69,0 %)
Mujer	48 (31,0 %)
Peso (kg)	
N	151
Media (DE)	79,6 (16,60)
Altura (cm)	
N	154
Media (DE)	170,7 (8,80)
IMC (kg/m2)	
N	151
Media (DE)	27,2 (4,81)

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Tabla 2: Antecedentes médicos de los pacientes

Categoría	Término	Bolster (N=155)
Enfermedad cardiovascular	Total	142 (91,6 %)
	Aneurisma aórtico abdominal	7 (4,5 %)
	Angina	11 (7,1 %)
	Enfermedad aórtica	7 (4,5 %)
	Fibrilación auricular	12 (7,7 %)
	Insuficiencia cardíaca congestiva	9 (5,8 %)
	Arteriopatía coronaria	49 (31,6 %)
	Dislipidemia	101 (65,2 %)
	Hipertensión	117 (75,5 %)
	Infarto de miocardio	21 (13,5 %)
	Ictus	8 (5,2 %)
	Otros	54 (34,8 %)
	Enfermedad renal	Total
Hemodiálisis		1 (0,6 %)
Insuficiencia renal		3 (1,9 %)
Otros		27 (17,4 %)
Otras enfermedades	Total	152 (98,1 %)
	Cáncer	13 (8,4 %)
	Tabaquismo	132 (85,2 %)
	Diabetes	50 (32,3 %)
	Trastornos digestivos	17 (11,0 %)
	Trastornos respiratorios	23 (14,8 %)
	Otros	78 (50,3 %)

Nota: Un sujeto puede tomar varios medicamentos

Tabla 3: Resumen de las características iniciales por sujeto

	Bolster (N=155)
Extremidad tratada	
Bilateral	34 (21,9 %)
Pierna izquierda	72 (46,5 %)
Pierna derecha	49 (31,6 %)
Número de lesiones objeto de tratamiento	
1	117 (75,5 %)
2	34 (21,9 %)
3	4 (2,6 %)

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Ubicación de la lesión objeto de tratamiento	
Arteria iliaca primitiva	103 (66,5 %)
Arteria iliaca externa	36 (23,2 %)
Tanto la arteria iliaca primitiva como la externa	16 (10,3 %)
Número de ubicaciones de las lesiones tratadas	
1	111 (71,6 %)
2	40 (25,8 %)
3	4 (2,6 %)
Ubicación de la lesión tratada	
Arteria iliaca primitiva izquierda	83 (53,5 %)
Arteria iliaca primitiva derecha	65 (41,9 %)
Arteria iliaca externa izquierda	30 (19,4 %)
Arteria iliaca externa derecha	25 (16,1 %)
Estenosis inicial/previa al procedimiento¹	
Oclusión	21 (13,5 %)
Estenosis	134 (86,5 %)
Puntuación TASC inicial²	
A	96 (61,9 %)
B	42 (27,1 %)
C	15 (9,7 %)
D	2 (1,3 %)

1, 2 Si un sujeto tiene más de una lesión, se utilizará el peor tipo para establecer la categoría para la estenosis inicial/previa al procedimiento y la puntuación TASC inicial.

En el momento de este análisis, las 197 lesiones se trataron con el stent recubierto vascular expandible mediante balón LifeStream™. La tabla 4 muestra las características de las lesiones que se trataron.

Tabla 4: Resumen de las lesiones objeto de tratamiento

	Bolster (N=155)
Grado de calcificación	
Ninguno	19 / 197 (9,6 %)
Leve	51 / 197 (25,9 %)
Moderado	89 / 197 (45,2 %)
Grave	38 / 197 (19,3 %)
Longitud de la lesión objeto de tratamiento (mm)	
N	197
Media (DE)	30,7 (17,35)
Mín. - Máx.	3,0 - 100,0
Diámetro del vaso de referencia (mm)	
N	197
Media (DE)	8,0 (1,27)
Mín. - Máx.	5,0 - 12,0
Estenosis de la lesión objeto de tratamiento (antes de la intervención) %	
N	197
Media (DE)	80,3 (13,60)
Mín. - Máx.	30,0 - 100,0

Según lo informado por el centro de investigación.

Pacientes estudiados

Los investigadores trataron a 155 pacientes en 17 centros. En un análisis preespecificado, 130 sujetos fueron evaluables a los 9 meses. Se realizó un análisis post-hoc basado en 138 sujetos.

Resultados principales de eficacia

El criterio principal de valoración del estudio es una medida compuesta de seguridad y eficacia definida como muerte o infarto de miocardio (IM) en un periodo de 30 días, o cualquier revascularización de la lesión objeto de tratamiento (RLOT), amputación importante de la extremidad o extremidades objeto de tratamiento, o reestenosis en los 9 meses posteriores al procedimiento de referencia, relacionados con el dispositivo o con el procedimiento. El criterio principal de valoración compuesto fue analizado por sujeto. La proporción de sujetos con estos efectos de eficacia se comparó con el objetivo de rendimiento del 19,5 %.

La reestenosis fue determinada por el laboratorio central de ecografía dúplex sobre la base de medidas objetivas de imágenes de ecografía dúplex, y no se basó en otras modalidades de estudios de imagen,

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

en la necesidad de reintervención ni en otros factores clínicos para determinar la permeabilidad de las lesiones tratadas con el dispositivo LifeStream™.

En un análisis preespecificado de los 155 sujetos que fueron tratados en el estudio, se excluyó a un total de 25 sujetos del análisis realizado a los 9 meses. Diecisiete de estos sujetos se excluyeron por razones tales como estudios de imagen no evaluables, pérdida para el seguimiento antes de la evaluación de los 9 meses o abandono precoz. Ocho de los sujetos no se presentaron para la realización de los estudios de imagen o tuvieron estudios de imagen no evaluables en su visita de los 9 meses, y realizaron su visita de los 12 meses en el momento de este análisis.

Tabla 5: Resultados del criterio principal de valoración compuesto (análisis preespecificado)

	Bolster (N=155)	Intervalo de confianza del 93,3 %
Sujetos con los efectos compuestos	21/130 (16,2 %)	(10,6 %, 23,2 %)
Sujetos fallidos debido a		
Efectos relacionados con el dispositivo o con el procedimiento muerte (<=30 días)	0 / 130 (0,0 %)	
Efectos relacionados con el dispositivo o con el procedimiento IM (<=30 días)	0 / 130 (0,0 %)	
Amputación importante en extremidades objeto de tratamiento en 9 meses*	1/ 130 (0,8 %)	
RLOT en 9 meses	6 / 130 (4,6 %)	
Reestenosis en 9 meses	15 / 130 (11,5 %)	

* Efecto no relacionado con el dispositivo ni con el procedimiento

Como se analizó sobre una base preespecificada, el resultado del criterio principal de valoración compuesto fue de un 16,2 % (valor p = 0,1987) y no cumplió el objetivo de rendimiento estadístico predefinido.

Se realizó un análisis post-hoc. Este análisis incluyó a los 8 sujetos que no se presentaron para la realización de los estudios de imagen o tuvieron estudios de imagen no evaluables en su visita de los 9 meses, pero que fueron evaluables en la visita de los 12 meses. Los 8 fueron juzgados posteriormente como permeables por el laboratorio central de ecografía dúplex. Además, 5 sujetos fueron considerados permeables en el análisis de los 9 meses por la presidencia del CEC sobre la base de una revisión de los estudios de imagen de ecografía dúplex que también incluía evaluación de estudios de imágenes adicionales cuando se disponía de ellos, estado en cuanto a reintervención, mejoras de la categoría de

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Rutherford y otros factores clínicos. La tabla 6 incluye los resultados de este análisis post-hoc en el que se determinó que estos 13 sujetos eran permeables.

Tabla 6: Resultados del criterio principal de valoración compuesto (análisis post-hoc)

	Bolster (N=155)	Intervalo de confianza del 93,3 % ¹
Sujetos con los efectos compuestos	16 / 138 (11,6 %)	(7,0 %, 17,8 %)
Sujetos fallidos debido a		
Efectos relacionados con el dispositivo o con el procedimiento muerte (<=30 días)	0 / 138 (0,0 %)	
Efectos relacionados con el dispositivo o con el procedimiento IM (<=30 días)	0 / 138 (0,0 %)	
Amputación importante en extremidades objeto de tratamiento en 9 meses ²	1 / 138 (0,7 %)	
RLOT en 9 meses	6 / 138 (4,3 %)	
Reestenosis en 9 meses	10 / 138 (7,2 %)	

¹ Los intervalos de confianza no se han ajustado para controlar la multiplicidad y se ofrecen para ilustrar la variabilidad de las estadísticas de resumen correspondientes. No deben utilizarse para hacer inferencias estadísticas.

² Efecto no relacionado con el dispositivo ni con el procedimiento

En el análisis post-hoc, utilizando evaluaciones realizadas a los 12 meses y otros factores clínicos, el criterio principal de valoración compuesto fue de un 11,6 %.

Análisis por extremidades

Sobre una base preespecificada, se evaluó que el criterio principal de valoración compuesto por extremidades era de 21/157 = 13,4 %. Según un análisis realizado sobre una base post-hoc por extremidades, se evaluó que el criterio principal de valoración compuesto era de 16/168 = 9,5 %.

Resultados secundarios de eficacia

Las tablas 7 y 8 ofrecen un resumen de los criterios secundarios de valoración de la eficacia en el momento de este análisis.

Tabla 7: Resultados secundarios de eficacia (análisis preespecificado)

	Resultado	N	Intervalo de confianza del 95 % ¹
Tasa de efectos adversos importantes (EAI)	4,7 %	150 ²	(1,9 %, 9,4 %)
Éxito agudo en lesión	98,4 %	191 ³	(95,5 %, 99,7 %)
Éxito agudo en procedimiento	97,4 %	152 ³	(93,4 %, 99,3 %)
Éxito técnico agudo	98,3 %	230 ³	(95,6 %, 99,5 %)
Revascularización de la lesión objeto de tratamiento (RLOT)	4,0 %	150 ²	(1,5 %, 8,5 %)
Revascularización del vaso objeto de tratamiento (RVOT)	4,0 %	150 ²	(1,5 %, 8,5 %)
Éxito clínico sostenido	90,5 %	137 ⁴	(84,3 %, 94,9 %)
Permeabilidad primaria	84,5 %	129 ⁵	(77,1 %, 90,3 %)
Permeabilidad primaria asistida	85,3 %	129 ⁵	(78,0 %, 90,9 %)
Permeabilidad secundaria	87,5 %	128 ⁵	(80,5 %, 92,7 %)

Tabla 8: Criterios secundarios de valoración de la eficacia (análisis post-hoc)

	Resultado	N	Intervalo de confianza del 95 % ¹
Permeabilidad primaria	89,1 %	137 ⁵	(82,6 %, 93,7 %)
Permeabilidad primaria asistida	89,8 %	137 ⁵	(83,4 %, 94,3 %)
Permeabilidad secundaria	91,9 %	136 ⁶	(86,0 %, 95,9 %)

¹ Los intervalos de confianza no se han ajustado para controlar la multiplicidad y se ofrecen para ilustrar la variabilidad de las estadísticas de resumen correspondientes. No deben utilizarse para hacer inferencias estadísticas.

² Todos los sujetos seguidos hasta el día 240

³ Todos las lesiones tratadas / los sujetos / los stents con imágenes angiográficas evaluables en el momento del implante

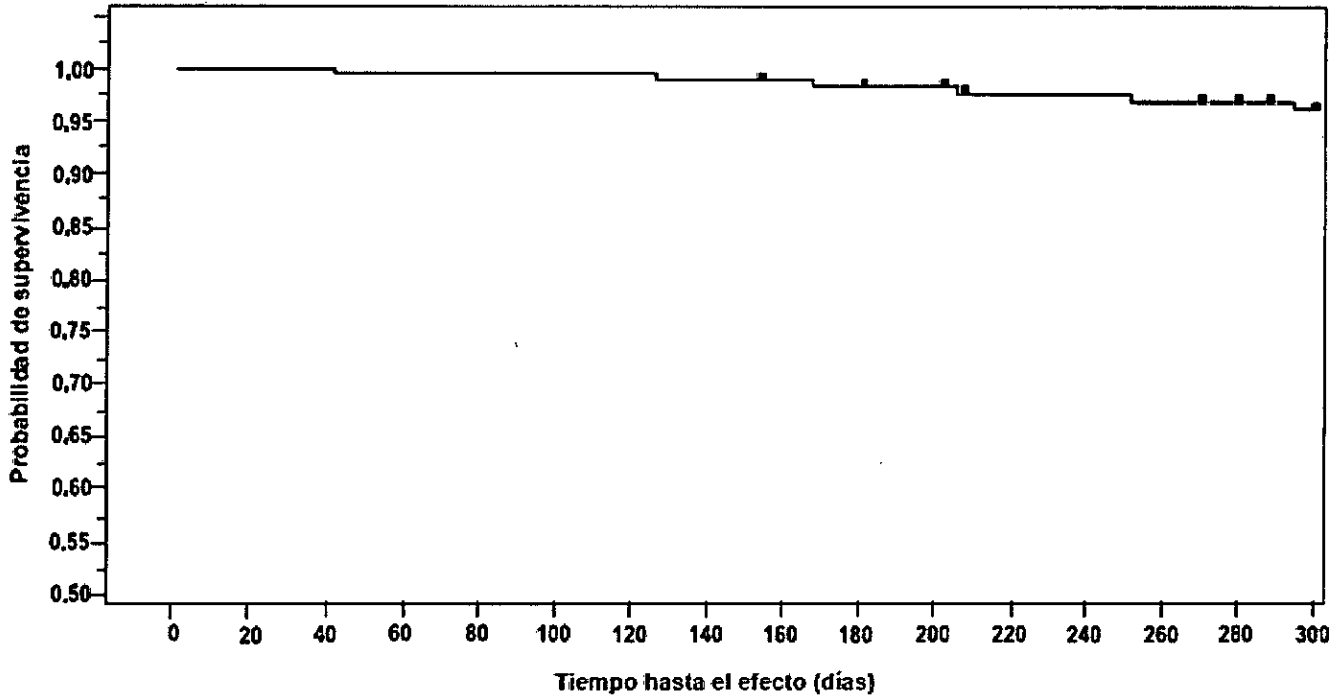
⁴ Todos los sujetos que realizaron la visita de los 9 meses en los que la categoría de Rutherford fue evaluada por el investigador

⁵ Todos los sujetos que realizaron la visita de los 9 meses con estudios de imagen de ecografía dúplex evaluables

⁶ Todos los sujetos que realizaron la visita de los 9 meses o la visita de los 12 meses con estudios de imagen de ecografía dúplex evaluables

Se realizó un análisis de Kaplan-Meier de las RLOT por sujeto, cuyos resultados se muestran en la figura 3. El cálculo de Kaplan-Meier de la incidencia de RLOT a los 9 meses (día 300) fue de un 3,9 % (IC del 95 %, 1,8 %, 8,6 %).

Figura 3: Análisis de Kaplan-Meier de RLOT por sujeto (población tratada)



La calidad de vida se evaluó mediante el Cuestionario de Deterioro de la Marcha (Walking Impairment Questionnaire, WIQ). La puntuación total inicial media fue 32,0. A los 9 meses, la puntuación total media fue 64,7, lo que representa un incremento de la puntuación total de 32,7 puntos respecto a la puntuación inicial. Globalmente, se observaron mejoras en todos los dominios del WIQ.

Resumen de la seguridad

De los 155 sujetos, 110 (71,0 %) informaron de 299 efectos adversos (EA). Sesenta (60) sujetos informaron de efectos adversos graves (60/110 = 54,5 %). La mayoría de los sujetos presentaron EA no relacionados con el dispositivo (86/110; 78,2 %) ni relacionados con los procedimientos (81/110; 73,6 %). No se informó de efectos adversos no anticipados del dispositivo.

Tabla 9: Resumen de la seguridad

	Bolster (N=155)
	Informado por el centro
N.º total de efectos	299
N.º total de sujetos con al menos un EA	110 (71,0 %)
Relación con el dispositivo ^{1,2}	
Definitivamente relacionado	8 (7,3 %)
Posiblemente relacionado	16 (14,5 %)
No relacionado	86 (78,2 %)

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Relación con el procedimiento ^{1,2}	
Definitivamente relacionado	20 (18,2 %)
Posiblemente relacionado	9 (8,2 %)
No relacionado	81 (73,6 %)
Efecto adverso grave (EAG) ¹	60 (54,5 %)
EAG definitiva o posiblemente relacionado con el dispositivo	9 (15,0 %)
EAG no relacionado con el dispositivo	51 (85,0 %)

¹ Los sujetos solamente se cuentan una vez con el nivel más alto de relación.

² Los porcentajes se basan en un denominador de 110, el número total de sujetos con al menos 1 EA.

Los tipos de efectos de seguridad observados en el estudio son los esperados para esta población de pacientes. Todos los efectos adversos relacionados con el dispositivo y con el procedimiento informados fueron congruentes con los identificados en el apartado F, «Posibles efectos adversos». Globalmente, los perfiles de efectos adversos parecen comparables con los de los tratamientos de referencia de ATP y colocación de stents en las arterias ilíacas.

Resumen de muertes de pacientes

Cinco sujetos habían muerto hasta la fecha de este informe. Ninguna de las muertes se consideró relacionada con el dispositivo o el procedimiento del estudio, según el juicio del CEC.

Conclusiones extraídas del estudio

El estudio clínico prospectivo, multicéntrico, no aleatorizado y de un solo grupo del stent recubierto vascular expandible mediante balón Bard® LifeStream™ en el tratamiento de la arteriopatía ilíaca oclusiva (BOLSTER) comparó una medida compuesta de seguridad y eficacia con un objetivo de rendimiento (OR) derivado de la literatura publicada sobre stents ilíacos. En el momento de este análisis, 155 sujetos habían realizado su visita de los 9 meses y se les habían evaluado los criterios de valoración principal y secundarios.

Los tipos de efectos de seguridad observados en el estudio son los esperados para esta población de pacientes. Globalmente, los perfiles de efectos adversos parecen comparables con los de los tratamientos de referencia de ATP y colocación de stents en las arterias ilíacas.

Los resultados del estudio clínico demuestran la seguridad y la eficacia del stent recubierto vascular expandible mediante balón LifeStream™ para el tratamiento de lesiones ateroscleróticas de las arterias ilíacas primitiva y externa



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-0000-3862-19-6 Becton Dickinson argentina srl.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.27 09:55:41 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.27 09:56:11 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3862-19-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3862-19-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BECTON DICKINSON ARGENTINA 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 recubierto vascular expandible mediante balón.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-238 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de lesiones ateroscleróticas en las arterias ilíacas comunes y externas.

Modelo/s:

LSM0800616 6mm x 16mm x 80cm LifeStream™

LSM0800716 7mm x 16mm x 80cm LifeStream™

LSM0800816 8mm x 16mm x 80cm LifeStream™

LSM0800526 5mm x 26mm x 80cm LifeStream™

LSM0800626 6mm x 26mm x 80cm LifeStream™

LSM0800726	7mm x 26mm x 80cm LifeStream™
LSM0800826	8mm x 26mm x 80cm LifeStream™
LSM0800537	5mm x 37mm x 80cm LifeStream™
LSM0800637	6mm x 37mm x 80cm LifeStream™
LSM0800737	7mm x 37mm x 80cm LifeStream™
LSM0800837	8mm x 37mm x 80cm LifeStream™
LSM0800938	9mm x 38mm x 80cm LifeStream™
LSM0801038	10mm x 38mm x 80cm LifeStream™
LSM0801238	12mm x 38mm x 80cm LifeStream™
LSM0800658	6mm x 58mm x 80cm LifeStream™
LSM0800758	7mm x 58mm x 80cm LifeStream™
LSM0800858	8mm x 58mm x 80cm LifeStream™
LSM0800958	9mm x 58mm x 80cm LifeStream™
LSM0801058	10mm x 58mm x 80cm LifeStream™
LSM0801258	12mm x 58mm x 80cm LifeStream™
LSM1350616	6mm x 16mm x 135cm LifeStream™
LSM1350716	7mm x 16mm x 135cm LifeStream™
LSM1350816	8mm x 16mm x 135cm LifeStream™
LSM1350526	5mm x 26mm x 135cm LifeStream™
LSM1350626	6mm x 26mm x 135cm LifeStream™
LSM1350726	7mm x 26mm x 135cm LifeStream™
LSM1350826	8mm x 26mm x 135cm LifeStream™
LSM1350537	5mm x 37mm x 135cm LifeStream™
LSM 1350637	6mm x 37mm x 135cm LifeStream™

LSM1350737	7mm x 37mm x 135cm LifeStream™
LSM1350837	8mm x 37mm x 135cm LifeStream™
LSM1350938	9mm x 38mm x 135cm LifeStream™
LSM1351038	10mm x 38mm x 135mm LifeStream™
LSM1351238	12mm x 38mm x 135mm LifeStream™
LSM1350658	6mm x 58mm x 135mm LifeStream™
LSM1350758	7mm x 58mm x 135mm LifeStream™
LSM1350858	8mm x 58mm x 135mm LifeStream™
LSM1350958	9mm x 58mm x 135mm LifeStream™
LSM1351058	10mm x 58mm x 135mm LifeStream™
LSM1351258	12mm x 58mm x 135mm LifeStream™

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: por unidad, estéril.

Fuente de obtención de materia prima/s utilizado/s para productos de origen Biológico Biotecnológico: NO APLICA

Método de Esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

ClearStream Technologies Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Moyne Upper, Enniscorthy, Condado de Wexford, Irlanda.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-634-262, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3862-19-6

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.07.27 23:37:04 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.07.27 23:36:59 -03:00