



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001919-22-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001919-22-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Abluminus nombre descriptivo Sistema de stent coronario con elución de Sirolimus y nombre técnico 15-209 Catéteres, de otro tipo, de acuerdo con lo solicitado por Unifarma S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2022-68884352-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 954-184", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 954-184

Nombre descriptivo: Sistema de stent coronario con elución de Sirolimus

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-209 Catéteres, de otro tipo

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

Modelos:

EAB22512, EAB22516, EAB22520, EAB22524, EAB22528, EAB22532, EAB22536, EAB22540, EAB22508, EAB25012, EAB25016, EAB25020, EAB25024, EAB25028, EAB25032, EAB25036, EAB25040, EAB25044, EAB25048, EAB25052, EAB25008, EAB27512, EAB27516, EAB27520, EAB27524, EAB27528, EAB27532, EAB27536, EAB27540, EAB27508, EAB30012, EAB30016, EAB30020, EAB30024, EAB30028, EAB30032, EAB30036, EAB30040, EAB30044, EAB30048, EAB30052, EAB30008, EAB35012, EAB35016, EAB35020, EAB35024, EAB35028, EAB35032, EAB35036, EAB35040, EAB35044, EAB35048, EAB35052, EAB35008, EAB40012, EAB40016, EAB40020, EAB40024, EAB40028, EAB40032, EAB40036, EAB40040, EAB40044, EAB40048, EAB40052, EAB40008, EAB45012, EAB45016, EAB45020, EAB45008, EAB50012, EAB50016, EAB50020, EAB50008.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El stent coronario con elución de Sirolimus “Abluminus” está indicado para el tratamiento de pacientes con estenosis en las arterias coronarias; mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes con enfermedad isquémica sintomática debida a lesiones de longitud = 52mm en las arterias coronarias nativas con un diámetro de referencia de 2,25mm a 5,00mm.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Envision Scientific Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración:

Unidad I: Plot No. C1B-108, Ichchhapore GIDC Industrial Estate, Bhatpore, Sachin- Hazira Road, Surat- 394 510, Gujarat, India.

Unidad II: Plot No. 177, 178, 201 & 202, Surat Special Economic Zone, Sachin, Surat-394 230, Gujarat, India.

Expediente Nro: 1-0047-3110-001919-22-0

Nº Identificador Trámite: 38067

rl



UniFarma S.A

Céspedes 3857
CP (C1427EAG) Buenos Aires-
Argentina
TEL.: (54-11) 5218-0600
Fax: (54 11) 5218-0699
e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

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: Envision Scientific Pvt. Ltd.
Unidad I: Plot No. C1B-108, Ichchhapore GIDC Industrial Estate, Bhatpore, Sachin Hazira Road, Surat- 394 510, Gujarat, India
Unidad II: Plot No. 177, 178, 201 & 202, Surat Special Economic Zone, Sachin, Surat- 394 230, Gujarat, India.
- 2.2 Nombre genérico:** Sistema de stent coronario con elución de Sirolimus
Marca: Abluminus
Modelos: Ver envase
- 2.3** ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS
- 2.4** Lote: Ver envase
- 2.5** Fecha de vencimiento: Ver envase 
- 2.6** Producto médico de un solo uso,  no re-esterilizar
- 2.7** Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Guardar el sistema de stent coronario en un lugar limpio, fresco, seco y oscuro para evitar una exposición prolongada a la luz y la humedad.
- 2.8** Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.
- 2.9** No utilice este producto si el envase está abierto o dañado antes de su uso.
- CONDICIÓN DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS**
- 2.10** Método de esterilización: Óxido de etileno
- 2.11** Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790
- 2.12** Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-184

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

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



UniFarma S.A

Céspedes 3857
CP (C1427EAG) Buenos Aires-
Argentina
TEL.: (54-11) 5218-0600
Fax: (54 11) 5218-0699
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: Envision Scientific Pvt. Ltd.

Unidad I: Plot No. C1B-108, Ichchhapore GIDC Industrial Estate, Bhatpore, Sachin Hazira Road, Surat- 394 510, Gujarat, India

Unidad II: Plot No. 177, 178, 201 & 202, Surat Special Economic Zone, Sachin, Surat-394 230, Gujarat, India.

Nombre genérico: Sistema de stent coronario con elución de Sirolimus

Marca: Abluminus

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 coronario en un lugar limpio, fresco, seco y oscuro para evitar una exposición prolongada a la luz y la humedad.

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

No utilice 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-954-184

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sistema de stent coronario con elución de Sirolimus "Abluminus" es un producto combinado de dispositivo y medicamento que consta de dos componentes: un dispositivo (sistema de stent coronario de Cromo-Cobalto) y un recubrimiento con una formulación que contiene el fármaco Sirolimus, el ingrediente farmacéutico activo, en una matriz de polímero biodegradable.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

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) 5218-0699
e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

El dispositivo es un stent intracoronario de balón expandible pre-montado sobre un catéter de entrega de intercambio rápido. El dispositivo es un stent de aleación L-605 (cromo y cobalto) diseñado para proporcionar excelente flexibilidad y perfil bajo para lograr una fácil inserción, con características de despliegue óptimas para expansión homogénea. El stent se monta en un balón entre dos marcadores radiopacos, que ayudan en la colocación precisa del segmento del balón y el stent.

El sistema de entrega es un catéter de intercambio rápido con un balón situado en el extremo distal. El eje distal comprende dos lúmenes, uno de los cuales se utiliza para el inflado del balón, y el otro permite el uso de un alambre guía (0,014" máx.) para permitir el avance del catéter hacia la estenosis en la cual se va a colocar el stent y a través de ella.

El balón proporciona un segmento expansible de diámetro conocido a presión específica. El eje proximal está hecho de un hipotubo de acero inoxidable. Los marcadores visuales proximales localizados a unos 90 cm y 100 cm de la punta distal ayudan a posicionar el catéter sin la ayuda de la fluoroscopia.

Principales características:

- Diámetro del stent (mm): 2,25-2,50-2,75-3,00- 3,50- 4,00- 4,50- 5,00.
- Longitud del stent (mm): 8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 36, 40, 44, 48, 52.
- Material del stent: Aleación L-605 (cromo y cobalto)
- Longitud utilizable del sistema de entrega: 140 cm (1400 mm)
- Presión de inflado del balón: Presión nominal: 8 bar/ Presión nominal de ruptura: 14 bar
- Compatibilidad del alambre guía (máx.): 0,014"
- Diámetro interior del catéter guía: 5F (1,65 mm) (lumen interior \geq 0,058")

➤ Descripción de componentes del dispositivo:

Contenido: un stent con elución de Sirolimus Abluminus montado en un sistema de entrega de intercambio rápido.

UNIFARMA S.A.

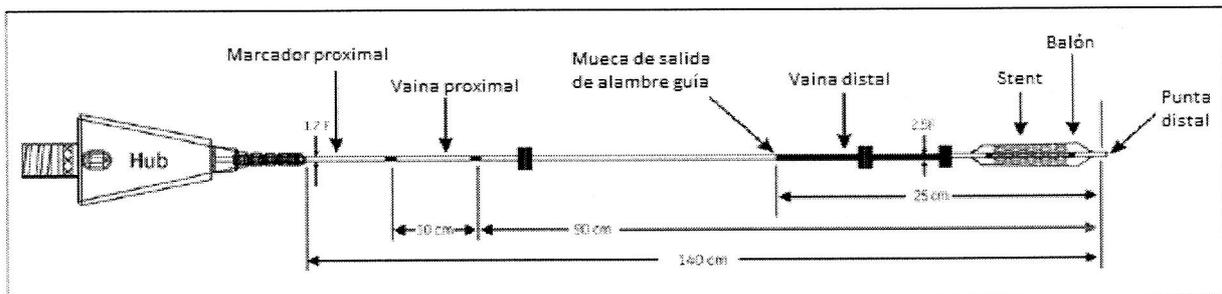
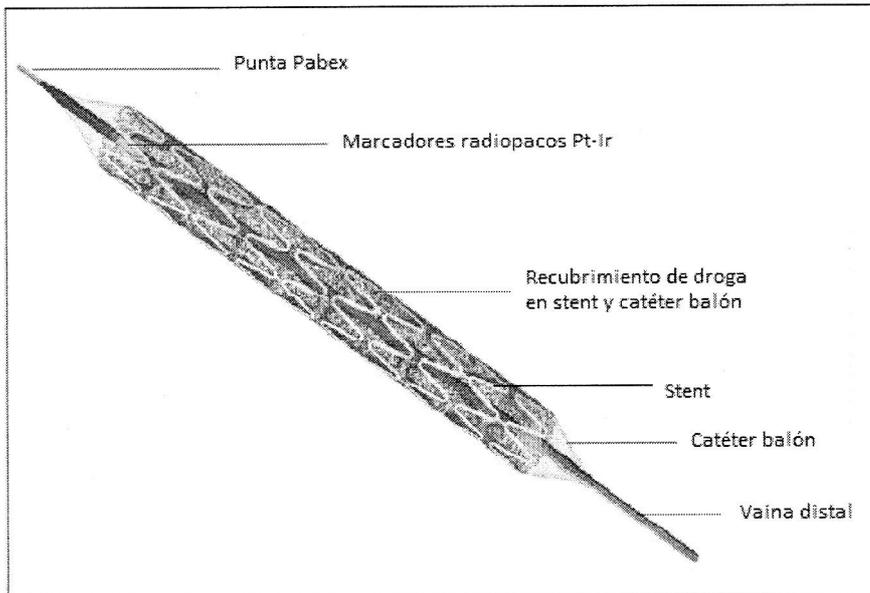
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VALLANUEVA
FARMACENTICO - M.N. 14.799



UniFarma S.A

Céspedes 3857
CP (C1427EAG) Buenos Aires-
Argentina
TEL: (54-11) 5218-0600
Fax: (54 11) 5218-0699
e-mail: tecmed@unifarma.com.ar



➤ Materiales requeridos

Al momento de implantar el stent coronario con elución de Sirolimus, pueden ser necesarios los siguientes elementos:

- 1 Catéter(es) guía apropiado(s) con un diámetro interior mínimo de 5F~0,058"
- 1 Catéter de balón pre-dilatación
- 1 Jeringas de 10 a 20 cc
- 1000 UI Heparina por 500 cc de solución salina normal (HepNS)
- 1 Alambre guía de 0,014 pulgada \geq 175 cm
- 1 Válvula hemostática rotativa
- N/A Contraste diluido 1: 1 con solución salina normal
- 1 Dispositivo de inflación
- 1 Válvula de 3 vías

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

Página 4 de 13

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.799



INDICACIONES DE USO

El stent coronario con elución de Sirolimus "Abluminus" está indicado para el tratamiento de pacientes con estenosis en las arterias coronarias; mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes con enfermedad isquémica sintomática debida a lesiones de longitud $\leq 52\text{mm}$ en las arterias coronarias nativas con un diámetro de referencia de 2,25mm a 5,00mm.

➤ PRECAUCIONES

Precauciones para la manipulación de stent

- Para un solo uso. No volver a esterilizar ni a utilizar el producto. No utilizar el producto que haya alcanzado o superado la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto.
- No utilizar si el envase está dañado o abierto. La esterilidad y la estabilidad del producto no se pueden garantizar una vez que la bolsa se ha abierto; por tanto, el producto debe ser utilizado de inmediato. Los productos no utilizados deben ser desechados y no deben volver a ser almacenados.
- No utilizar si el recubrimiento del stent ha estado sometido a abrasiones más allá de los correspondientes a la inserción y la entrega normales.
- No frotar ni raspar el recubrimiento del stent. No utilizar si el stent ha estado expuesto al roce anormal o al contacto con objetos que no sean el catéter guía, o si la válvula hemostática ha sido abierta antes de la implantación.
- No separar el stent del balón de entrega, ya que la separación puede dañar el stent y el recubrimiento y/o causar la embolización del stent. El stent Abluminus está diseñado para funcionar como un sistema integral.
- El sistema de entrega no debe ser utilizado en conjunción con otros stent.
- Se debe tener especial cuidado para no manipular ni en modo alguno perturbar la unión del stent con el balón. Esto es más importante durante la retirada del sistema de stent de los envases, la colocación sobre el alambre guía, y el avance mediante la rotación del adaptador de la válvula hemostática y la boquilla del catéter guía.
- No hacer "rodar" con los dedos el stent montado, ya que esta acción puede aflojar el stent del balón de entrega y causar posterior desalojo o cierta pérdida de recubrimiento del fármaco.
- Utilizar solamente los medios apropiados para el inflado del balón. No utilizar aire o



cualquier medio gaseoso para inflar el balón, ya que esto puede causar una expansión desigual y dificultad en el despliegue del stent.

- No intentar enderezar el eje proximal (hipotubo), ya que esta acción puede causar que el catéter se rompa si se dobla accidentalmente.
- Si el stent Abluminus no se despliega correctamente, seguir los procedimientos de devolución de productos y evitar la manipulación del stent con las manos.

Precauciones para la colocación de stent

- No preparar el sistema de entrega, no introducir presión negativa ni aplicar inflado previo antes de desplegar el stent.
- El diámetro del stent marcado en la etiqueta se refiere al diámetro interno del stent expandido.
- El vaso debe ser pre-dilatado con un balón del tamaño adecuado.
- La implantación de un stent puede provocar la disección del vaso sanguíneo en sitios distales y/o proximales al stent y ocasionar una oclusión aguda del vaso, lo que requeriría intervención adicional (por ej. IDAC, nueva dilatación, colocación de stent adicionales, u otras). No expandir el stent si no está correctamente colocado en la arteria.
- Cuando se tratan lesiones múltiples, a la lesión distal se le debe implantar un stent inicialmente, seguido de la colocación del stent en la lesión proximal. La colocación de stent en este orden evita la necesidad de atravesar el stent proximal para colocar el distal, por lo tanto, reduce la probabilidad de desplazamiento del stent proximal.
- Uso de múltiples stent: los factores de riesgo del paciente están relacionados directamente con su exposición al fármaco y al polímero, y con el número de stent implantados. El uso de múltiples stent Abluminus conlleva el suministro de mayores cantidades de fármaco y polímero que en la experiencia y en la información que se refleja en la prueba del producto.
- Las posibles interacciones del stent Abluminus con otros stent con elución de fármaco o recubiertos no han sido evaluadas y deben evitarse siempre que sea posible.
- No expandir el stent ni desplegarlo si no está colocado correctamente en la arteria.
- La colocación de un stent tiene la posibilidad de comprometer la permeabilidad de la rama lateral. La presión del balón debe ser monitoreada durante la inflación. No exceder la presión nominal de ruptura que se indica en la etiqueta del producto. El uso de

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

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) 5218-0699
e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

presiones más altas que las especificadas en la etiqueta del producto puede ocasionar la ruptura del balón con posible daño y disección de la íntima.

- No intentar extraer un stent no expandido a través del catéter guía, ya que puede ocurrir el desprendimiento del stent del balón. Retirarlo como una sola unidad.
- Los métodos de recuperación de stent (uso de cables adicionales, trampas y/o fórceps) pueden ocasionar un trauma adicional en la vasculatura coronaria o en el sitio de acceso vascular. Las complicaciones pueden incluir hemorragia, hematoma o pseudoaneurisma.

Precauciones para la retirada del sistema de stent

Si se nota alguna resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión o la retirada del sistema de entrega antes de la implantación del stent, se debe retirar todo el sistema de entrega como una sola unidad integral.

Al retirar el sistema de entrega como una sola unidad:

- No intentar extraer un stent no expandido hacia atrás a través del catéter guía mientras está enganchado en las arterias coronarias, ya que el stent puede sufrir daños o desprenderse del balón. Mover hacia adelante el alambre de guía hacia el interior de la anatomía coronaria a una posición distal tan lejana como sea posible de forma segura.
- Colocar el marcador proximal del balón justamente distal a la punta del catéter de guía.
- Nota: Si es necesario mantener la posición del alambre de guía, éste debe tener una longitud de alambre de intercambio, o bien se debe insertar un segundo alambre de guía.
- Apretar la válvula hemostática rotativa para fijar el sistema de entrega al catéter guía.
- Retirar el catéter guía y el sistema de entrega como una sola unidad integral.
- No intentar extraer el catéter guía y el catéter de entrega a través de la vaina femoral.
- Cuando la punta distal del catéter guía alcanza el extremo distal de la vaina femoral, retirar la vaina, el catéter guía y el sistema de entrega como una sola unidad integral y reemplazar la vaina según el protocolo del hospital.

Si no se siguen estos pasos o se aplica una fuerza excesiva en el sistema de entrega, puede producirse un desplazamiento del stent o daños al stent o a los componentes del sistema de entrega.

Si es necesario retener la posición del alambre guía para el acceso posterior a la arteria o a la lesión, el alambre guía debe dejarse en su lugar y eliminar todos los otros componentes del sistema.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

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



Precauciones posteriores al procedimiento

Se debe proceder con gran cuidado al cruzar un stent recién desplegado con un alambre guía de coronaria, catéter IVUS, balón u otro sistema de entrega de stent para evitar la alteración de la geometría del stent.

➤ **CONTRAINDICACIONES:**

El stent Abluminus está contraindicado para el uso en:

- Pacientes con hipersensibilidad conocida al fármaco Sirolimus o a sus compuestos estructuralmente relacionados y/o a polímeros biodegradables.
- Pacientes con alergia conocida a la aleación de cromo y cobalto L605.
- Pacientes con sensibilidad conocida a agentes de contraste que no pueden ser controlados de forma profiláctica antes de la implantación del stent Abluminus.
- Pacientes en quienes está contraindicado el tratamiento con agentes antiplaquetarios y/o anticoagulantes.
- Pacientes con lesiones que impiden el inflado completo de un balón de angioplastia o la colocación adecuada del stent o del catéter de entrega.
- Uso no autorizado en la etiqueta (es decir, fuera de las indicaciones aprobadas para su uso). Los resultados de los pacientes pueden no ser los mismos que los resultados observados en los ensayos clínicos.

➤ **ADVERTENCIAS:**

- Asegurarse de que el envase interior no ha sido abierto o dañado, ya que esto podría indicar que la barrera estéril ha sido violada.
- Es necesario seleccionar juiciosamente los pacientes, ya que el uso del producto conlleva los riesgos asociados con la implantación de stent en la arteria coronaria, incluyendo subtrombosis, complicaciones vasculares y/o eventos de sangrado. Por lo tanto, los pacientes deben mantenerse bajo tratamiento antiplaquetario clínicamente adecuado tras la intervención (Clopidogrel, Ticlopidina, Prasugrel, Ticagrelor y ácido Acetilsalicílico).
- Solamente los cardiólogos que han recibido la formación adecuada deben realizar la implantación del stent.
- La colocación de un stent sólo debe ser realizada en hospitales donde la cirugía de emergencia de injerto de derivación de arterias coronarias se pueda realizar

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILANUEVA
FARMACÉUTICO M.B. 14.790



inmediatamente.

- La restenosis posterior puede requerir repetición de la dilatación del segmento arterial que contiene el stent. No se conoce en la actualidad el resultado a largo plazo posterior a la dilatación repetida de stent endotelizados.
- Este dispositivo de despliegue del stent no debe ser reutilizado en otro procedimiento.
- Las características de funcionamiento del balón se degradan durante el uso.
- Cuando se requieren múltiples stent en serie, los materiales de los stent deben tener una composición similar para evitar la corrosión de metales disímiles.
- No se recomienda la implantación directa de stent.
- La oclusión del stent puede requerir dilataciones repetidas de la lesión a tratar. No se conoce en la actualidad el resultado a largo plazo posterior a la dilatación repetida de la lesión a tratar.
- Este producto no está diseñado ni aprobado para su uso en aplicaciones periféricas.

➤ **POSIBLES COMPLICACIONES:**

- Cierre abrupto del stent o fallo de la expansión del stent
- Cierre vascular agudo o espasmo
- Infarto agudo de miocardio
- Reacción alérgica a la terapia anticoagulante o antitrombótica, al material de contraste, o a los materiales del stent y/o del sistema de entrega del stent
- Aneurisma, pseudoaneurisma o fístula arteriovenosa
- Arritmias, incluida fibrilación ventricular y taquicardia ventricular
- Taponamiento cardiaco
- Shock cardiogénico
- Muerte
- Disección, perforación o rotura de la arteria coronaria
- Embolización distal (embolización por aire, tejido o trombos)
- Injerto de derivación de arterias coronarias (IDAC) urgente como consecuencia del daño al stent o de la lesión producida en la arteria
- Fiebre
- Hemorragia que requiere transfusión

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - MIM 14790



UniFarma S.A

Céspedes 3857
CP (C1427EAG) Buenos Aires-
Argentina
TEL: (54-11) 5218-0600
Fax: (54 11) 5218-0699
e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

- Hematoma en el sitio de inserción
- Hipotensión o hipertensión
- Infección y/o dolor en el sitio previsto
- Trombosis tardía del stent/ trombosis del stent/ oclusión del stent
- Isquemia periférica o lesión de nervios periféricos
- Perforación o ruptura de la arteria
- Insuficiencia renal
- Restenosis del segmento con stent
- Migración del stent o embolización del stent
- Oclusión total de la arteria coronaria
- Angina inestable

➤ **EVENTOS ADVERSOS:**

Pueden estar asociados con el recubrimiento del fármaco Sirolimus.

Nota: La administración del fármaco Sirolimus se limita a la entrega por el stent intracoronario.

Los efectos adversos del uso de este medicamento no se han caracterizado completamente y pueden tener efectos secundarios o complicaciones adicionales asociadas con el uso del fármaco Sirolimus en dosis significativamente más altas de la que se entrega a través del stent.

Estos incluyen los siguientes:

- Náuseas
- Linfadenopatía
- Úlceras bucales
- Pesadez en el pecho
- Mareos

INSTRUCCIONES DE USO

Inspección antes del uso

- Inspeccionar el paquete del sistema de entrega del stent en busca de posibles daños a la barrera estéril.
- Retirar con cuidado el sistema del paquete e inspeccionar el catéter de entrega en busca de posibles dobladuras, torceduras y otros daños.
- Retirar con cuidado el protector de stent que cubre el stent y el balón. El estilete pre

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICOS S.A. S.R.L. N.º 14.790



adjunto se elimina automáticamente.

- Inspeccionar el stent para asegurarse de que no ha sido dañado o desplazado de su posición original sobre el balón. Comprobar que el stent está colocado entre los marcadores proximal y distal del balón.
- Tener en cuenta la posición del stent con relación a las bandas marcadoras proximal y distal para su uso como referencia bajo fluoroscopia.
- No utilizar si se observan defectos.

Preparación del sistema de entrega

1. Preparar el dispositivo de inflado o la jeringa con el medio de contraste diluido.
2. Conectar el dispositivo de inflado o la jeringa a la válvula de 3 vías; conectar a la boquilla del puerto de inflado del balón. **Precaución:** no aplicar presión negativa o positiva al balón en este momento, ya que esto puede causar desprendimiento prematuro del stent.
3. Abrir la válvula al sistema de entrega del stent.
4. Dejar el dispositivo de inflado o la jeringa en la posición neutral.

Procedimiento para la entrega del stent

1. Preparar el sitio de acceso vascular según la práctica estándar para PTCA.
2. Pre-dilatar la lesión con un diámetro de balón 0,5 mm menor que el stent y una longitud de balón igual o más corta que la longitud de la lesión a tratar y más corta que la longitud del stent que va a ser implantado.

Inmediatamente antes de aplicar carga trasera al catéter de entrega del stent sobre el alambre guía, lavar el lumen del alambre guía con HepNS de acuerdo con el protocolo del hospital. Evitar el contacto con el stent.

Nota: el contacto del stent con el líquido puede iniciar la liberación del fármaco. El tiempo de contacto del líquido debe limitarse a inmediatamente antes de la aplicación de carga al catéter de entrega sobre el alambre guía. Al lavar el catéter de entrega, asegurarse de no dañar el stent.

3. Aplicar carga trasera al sistema de entrega del stent sobre la porción proximal del alambre guía manteniendo la posición del alambre guía a través de la lesión a tratar.
4. Abrir girando la válvula hemostática sobre la boquilla del catéter guía lo más ampliamente posible y cerrar cuando el avance del stent se haya realizado.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

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



5. Hacer avanzar el sistema de entrega del stent sobre el alambre guía a la lesión a tratar bajo control fluoroscópico. Utilizar los marcadores radiopacos del balón para posicionar el stent a través de la lesión. Realizar angiografía para confirmar la posición del stent.

NOTA: si siente resistencia, no forzar el paso. La resistencia puede indicar un problema y puede provocar daños al vaso sanguíneo o al stent, o desprendimiento del stent si el paso se realiza con fuerza. Retirar el sistema de entrega del stent y el catéter guía como una sola unidad integral. (Ver la sección: Precauciones para la retirada del sistema de stent.)

Procedimiento para el despliegue

1. Antes del despliegue, confirmar de nuevo la posición correcta del stent en relación con la lesión a tratar mediante los marcadores radiopacos del balón.
2. Asegurarse de que la válvula de 3 vías sobre el sistema de entrega del stent está abierta al dispositivo de inflado y aplicar presión negativa para purgar el aire del balón.
3. Girar la válvula de 3 vías sobre el catéter de entrega del stent para cerrar el puerto del balón y purgar el aire del dispositivo de inflado. Abrir el puerto lateral de la válvula de 3 vías al sistema de entrega.
4. Bajo visualización fluoroscópica, inflar el balón como mínimo a la presión nominal para desplegar el stent, pero no sobrepasar la presión nominal de ruptura (RBP) que indica la etiqueta. Mantener la presión de inflado durante 45 segundos para el despliegue apropiado del stent. La expansión óptima requiere que el stent esté en contacto pleno con la pared arterial y que el diámetro interno del stent corresponda al tamaño del diámetro del vaso sanguíneo de referencia. Comprobar que el stent no esté sub dilatado.
5. Desinflar el balón aplicando vacío con el dispositivo de inflado durante un máximo de 15 segundos. Asegurarse de que el balón esté completamente desinflado antes de intentar cualquier movimiento del sistema.
6. Confirmar la expansión adecuada del stent y el desinflado del balón por inyección angiográfica a través del catéter guía.
7. Si se necesita más de un stent Abluminus para cubrir la lesión y el área tratada con el balón, superponer adecuadamente los stent (por lo menos 2 mm).

Procedimiento de extracción

1. Comprobar que el balón esté completamente desinflado.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO



UniFarma S.A

Céspedes 3857
CP (C1427EAG) Buenos Aires-
Argentina
TEL.: (54-11) 5218-0600
Fax: (54 11) 5218-0699
e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

2. Abrir totalmente la válvula hemostática rotativa o de vaivén.
3. Mientras se mantiene la posición del alambre guía y la presión negativa en el dispositivo de inflado, retirar el sistema de entrega del stent.
4. Apretar la válvula hemostática rotativa o de vaivén.
5. Nota: si se nota alguna resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión o la extracción del sistema de entrega del stent antes de la implantación del stent, retirar el sistema completo como una sola unidad integral.
6. Repetir la angiografía para evaluar la zona cubierta con el stent. Si no se ha obtenido una expansión adecuada, cambiar de nuevo para el catéter de entrega del stent original o cambiar a otro balón de diámetro apropiado para lograr la posición adecuada del stent a la pared vascular.

Post dilatación de segmentos con stent

1. Si no se ha obtenido una expansión suficiente, hacer avanzar de nuevo el sistema de entrega del stent o cambiar a otro balón catéter de diámetro de balón apropiado para lograr una posición adecuada del stent a la pared vascular.
Nota: La dilatación posterior debe realizarse dentro del segmento que tiene el stent colocado. No dilatar más allá de los bordes del stent.
2. Volver a confirmar la posición del stent y el resultado angiográfico. Repetir las insuflaciones hasta que se consiga un despliegue óptimo del stent. El diámetro final del stent debe ajustarse al vaso de referencia.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

Página 13 de 13

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.P. 14.760



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES UNIFARMA S.A.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.07 08:26:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.07 08:26:11 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001919-22-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001919-22-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Unifarma S.A ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 954-184

Nombre descriptivo: Sistema de stent coronario con elución de Sirolimus

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-209 Catéteres, de otro tipo

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

Modelos:

EAB22512, EAB22516, EAB22520, EAB22524, EAB22528, EAB22532, EAB22536, EAB22540, EAB22508,
EAB25012, EAB25016, EAB25020, EAB25024, EAB25028, EAB25032, EAB25036, EAB25040, EAB25044,
EAB25048, EAB25052, EAB25008, EAB27512, EAB27516, EAB27520, EAB27524, EAB27528, EAB27532,
EAB27536, EAB27540, EAB27508, EAB30012, EAB30016, EAB30020, EAB30024, EAB30028, EAB30032,
EAB30036, EAB30040, EAB30044, EAB30048, EAB30052, EAB30008, EAB35012, EAB35016, EAB35020,
EAB35024, EAB35028, EAB35032, EAB35036, EAB35040, EAB35044, EAB35048, EAB35052, EAB35008,

EAB40012, EAB40016, EAB40020, EAB40024, EAB40028, EAB40032, EAB40036, EAB40040, EAB40044, EAB40048, EAB40052, EAB40008, EAB45012, EAB45016, EAB45020, EAB45008, EAB50012, EAB50016, EAB50020, EAB50008.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El stent coronario con elución de Sirolimus “Abluminus” está indicado para el tratamiento de pacientes con estenosis en las arterias coronarias; mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes con enfermedad isquémica sintomática debida a lesiones de longitud = 52mm en las arterias coronarias nativas con un diámetro de referencia de 2,25mm a 5,00mm.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Envision Scientific Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración:

Unidad I: Plot No. C1B-108, Ichchhapore GIDC Industrial Estate, Bhatpore, Sachin- Hazira Road, Surat- 394 510, Gujarat, India.

Unidad II: Plot No. 177, 178, 201 & 202, Surat Special Economic Zone, Sachin, Surat-394 230, Gujarat, India.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 954-184 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-001919-22-0

N° Identificadorio Trámite: 38067