



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11321-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 7 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-4802-17-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4802-17-0 Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AXIMPORT 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 la Dirección 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 BALTON nombre descriptivo STENTS CORONARIOS PARA BIFURCACIÓN CON SIROLIMUS BIOS LIM C DE CROMO COBALTO CON SISTEMA DE LIBERACIÓN DE INTERCAMBIO RÁPIDO y nombre técnico 18-237 ENDOPROTESIS, (STENTS) VASCULARES CORONARIOS, de acuerdo con lo solicitado por AXIMPORT S.R.L., 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 N° IF-2017-25384094-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-646-73, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: STENTS CORONARIOS PARA BIFURCACIÓN CON SIROLIMUS BIOS LIM C DE CROMO COBALTO CON SISTEMA DE LIBERACIÓN DE INTERCAMBIO RÁPIDO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-237 ENDOPROTESIS, (STENTS) VASCULARES CORONARIOS

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: indicado para mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes con enfermedad de los vasos coronarios sintomática causada por cambios escleróticos de novo en lesiones de bifurcación con diámetro de la rama principal $\leq 3,75$ mm y diámetros de vaso principal $\leq 4,50$ mm.

Modelo/s:

| CODIGO | DESCRIPCIÓN |
|----------------------|--|
| ZSTB2.50x3.25x1514CS | STENTS CORONARIOS PARA BIFURCACIÓN CON SIROLIMUS BIOS LIM C DE CROMO COBALTO CON SISTEMA DE LIBERACIÓN DE INTERCAMBIO RÁPIDO |
| ZSTB2.75x3.50x1514CS | STENTS CORONARIOS PARA BIFURCACIÓN CON SIROLIMUS BIOS LIM C DE CROMO COBALTO CON |

| | |
|----------------------|---|
| | SISTEMA DE LIBERACIÓN DE INTERCAMBIO RÁPIDO |
| ZSTB3.00x3.50x1514CS | STENTS CORONARIOS PARA BIFURCACIÓN CON SIROLIMUS BLOSS LIM C DE CROMO COBALTO CON SISTEMA DE LIBERACIÓN DE INTERCAMBIO RÁPIDO |
| ZSTB3.00x3.75x1514CS | STENTS CORONARIOS PARA BIFURCACIÓN CON SIROLIMUS BLOSS LIM C DE CROMO COBALTO CON SISTEMA DE LIBERACIÓN DE INTERCAMBIO RÁPIDO |
| ZSTB3.50x4.25x1514CS | STENTS CORONARIOS PARA BIFURCACIÓN CON SIROLIMUS BLOSS LIM C DE CROMO COBALTO CON SISTEMA DE LIBERACIÓN DE INTERCAMBIO RÁPIDO |
| ZSTB3.75x4.50x1514CS | STENTS CORONARIOS PARA BIFURCACIÓN CON SIROLIMUS BLOSS LIM C DE CROMO COBALTO CON SISTEMA DE LIBERACIÓN DE INTERCAMBIO RÁPIDO |
| ZSTB2.50x3.25x1814CS | STENTS CORONARIOS PARA BIFURCACIÓN CON SIROLIMUS BLOSS LIM C DE CROMO COBALTO CON SISTEMA DE LIBERACIÓN DE INTERCAMBIO RÁPIDO |
| ZSTB2.75x3.50x1814CS | STENTS CORONARIOS PARA BIFURCACIÓN CON SIROLIMUS BLOSS LIM C DE CROMO COBALTO CON SISTEMA DE LIBERACIÓN DE INTERCAMBIO RÁPIDO |
| ZSTB3.00x3.50x1814CS | STENTS CORONARIOS PARA BIFURCACIÓN CON SIROLIMUS BLOSS LIM C DE CROMO COBALTO CON SISTEMA DE LIBERACIÓN DE INTERCAMBIO RÁPIDO |
| ZSTB3.00x3.75x1814CS | STENTS CORONARIOS PARA BIFURCACIÓN CON SIROLIMUS BLOSS LIM C DE CROMO COBALTO CON SISTEMA DE LIBERACIÓN DE INTERCAMBIO RÁPIDO |
| ZSTB3.50x4.25x1814CS | STENTS CORONARIOS PARA BIFURCACIÓN CON SIROLIMUS BLOSS LIM C DE CROMO COBALTO CON SISTEMA DE LIBERACIÓN DE INTERCAMBIO RÁPIDO |
| ZSTB3.75x4.50x1814CS | STENTS CORONARIOS PARA BIFURCACIÓN CON SIROLIMUS BLOSS LIM C DE CROMO COBALTO CON SISTEMA DE LIBERACIÓN DE INTERCAMBIO RÁPIDO |
| ZSTB2.50x3.25x2314CS | STENTS CORONARIOS PARA BIFURCACIÓN CON SIROLIMUS BLOSS LIM C DE CROMO COBALTO CON SISTEMA DE LIBERACIÓN DE INTERCAMBIO RÁPIDO |
| ZSTB2.75x3.50x2314CS | STENTS CORONARIOS PARA BIFURCACIÓN CON SIROLIMUS BLOSS LIM C DE CROMO COBALTO CON SISTEMA DE LIBERACIÓN DE INTERCAMBIO RÁPIDO |
| ZSTB3.00x3.50x2314CS | STENTS CORONARIOS PARA BIFURCACIÓN CON SIROLIMUS BLOSS LIM C DE CROMO COBALTO CON SISTEMA DE LIBERACIÓN DE INTERCAMBIO RÁPIDO |
| ZSTB3.00x3.75x2314CS | STENTS CORONARIOS PARA BIFURCACIÓN CON SIROLIMUS BLOSS LIM C DE CROMO COBALTO CON SISTEMA DE LIBERACIÓN DE INTERCAMBIO RÁPIDO |
| ZSTB3.50x4.25x2314CS | STENTS CORONARIOS PARA BIFURCACIÓN CON SIROLIMUS BLOSS LIM C DE CROMO COBALTO CON SISTEMA DE LIBERACIÓN DE INTERCAMBIO RÁPIDO |
| ZSTB3.75x4.50x2314CS | STENTS CORONARIOS PARA BIFURCACIÓN CON SIROLIMUS BLOSS LIM C DE CROMO COBALTO CON SISTEMA DE LIBERACIÓN DE INTERCAMBIO RÁPIDO |

Período de vida útil: 2 (dos) años.

Forma de presentación: envasados individualmente.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante: BALTON Sp.z.o.o

Lugar/es de elaboración: Nowy Swiat 7/14, 00-496 Varsovia, Polonia

Expediente N° 1-47-3110-4802-17-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.07 13:58:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledesma
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.07 13:58:17 -0300

AXIMPORT S.R.L.

PROYECTO DE RÓTULO

Anexo III.B punto 2



| | | |
|------|---|--|
| 2.1 | Fabricante: BALTON Sp.z.o.o Nowy Swiat 07/14 00-496 Varsovia Polonia | Importador: AXIMPORT S.R.L. Adolfo Alsina 1535 4° Piso Of. 401 Capital Federal Tel: 4374-2282 |
| 2.2 | STENTS CORONARIOS PARA BIFURCACIÓN CON SIROLIMUS BIOSS LIM C DE CROMO COBALTO CON SISTEMA DE LIBERACIÓN DE INTERCAMBIO RAPIDO. MODELO: BIOSS LIM C | |
| 2.3 | ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS | |
| 2.4 | Lote: LOT | Ver en el envase |
| 2.5 | Fecha de Vencimiento: | Ver en el envase |
| 2.6 | | UN SOLO USO |
| 2.7 | TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 10° Y 30°C NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRÁGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO | |
| 2.8 | | |
| 2.9 | | |
| 2.10 | METODO DE ESTERILIZACIÓN: OXIDO DE ETILENO | |
| 2.11 | Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402 | |
| 2.12 | Autorizado por la ANMAT PM-646-73 | |
| | VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INTITUCIONES SANITARIAS | |

Mario Maraviglia
Socio Gerente
AXIMPORT S.R.L.

IF-2017-2518404-APN-DNPM#ANMAT
FARMACÉUTICO
M.N. 13402

F

AXIMPORT S.R.L.**INSTRUCCIONES DE USO**STENTS CORONARIOS
PARA BIFURCACIÓN CON
SIROLIMUS BIOS LIM C
DE CROMO COBALTO
CON SISTEMA DE
LIBERACIÓN DE
INTERCAMBIO RÁPIDO**3.1- DATOS DEL IMPORTADOR / FABRICANTE / PRODUCTO / DIRECTOR TÉCNICO**

| | |
|---|--|
| Fabricante: BALTON Sp.z.o.o Nowy Swiat 07/14 00-496 Varsovia Polonia | Importador: AXIMPORT S.R.L. Adolfo Alsina 1535 4° Piso Of. 401 Capital Federal Tel: 4374-2282 |
| STENTS CORONARIOS PARA BIFURCACIÓN CON SIROLIMUS BIOS LIM C DE CROMO COBALTO CON SISTEMA DE LIBERACIÓN DE INTERCAMBIO RÁPIDO. | |
| MODELO: BIOS LIM C | |
| ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS | |
| | UN SOLO USO |
| TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 10° Y 30°C NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRÁGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| METODO DE ESTERILIZACIÓN: OXIDO DE ETILENO | |
| Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402 | |
| Autorizado por la ANMAT PM-646-73 | |
| VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INTITUCIONES SANITARIAS | |

3.2- CARACTERÍSTICAS:

EL STENT CORONARIO PARA BIFURCACIÓN CON SIROLIMUS BIOS LIM C DE CROMO COBALTO CON SISTEMA DE LIBERACIÓN DE INTERCAMBIO RÁPIDO es un producto estéril y libre de pirógenos fabricado de la aleación de Cromo-Cobalto L605. Es un stent liberador de fármacos con polímero biodegradable de liberación controlada y el contorno del mismo se obtuvo por medio de trabajo con

Adolfo Alsina 1535 4° "401"- (1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires- Argentina-
Tel/ Fax: 4374-2282

Mario Maraviglia
Socio Gerente
AXIMPORT S.R.L.

IF-2017-25384094-APN-DNPM#ANMAT

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

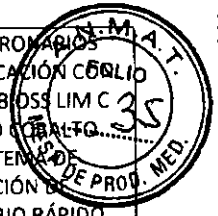
página 2 de 12

1

G

AXIMPORT S.R.L.**INSTRUCCIONES DE
USO**

STENTS CORONARIOS
PARA BIFURCACIÓN COBOLIO
SIROLIMUS BIOS LIM C
DE CROMO COBALTO
CON SISTEMA DE
LIBERACIÓN DE
INTERCAMBIO RÁPIDO



láser. El ingrediente farmacéutico activo en este stent es Sirolimus, un polvo cristalino de color blanco a blanco insoluble en agua.

El stent está indicado para mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes con enfermedad de los vasos coronarios sintomática causada por cambios ateroscleróticos *de novo* en lesiones de bifurcación con diámetro de la rama principal $\leq 3,75$ mm y diámetros del vaso principal $\leq 4,50$ mm.

3.3- EQUIPO Y MATERIAL REQUERIDO:

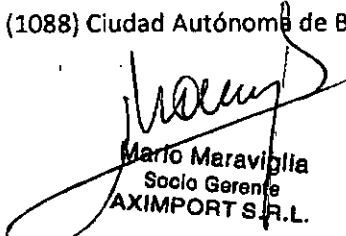
Al momento de colocar el STENTS CORONARIOS PARA BIFURCACIÓN CON SIROLIMUS BIOS LIM C DE CROMO COBALTO CON SISTEMA DE LIBERACIÓN DE INTERCAMBIO RÁPIDO pueden ser necesarios algunos de los siguientes elementos:

- Catéter/es guía apropiado/s.
- 2-3 jeringas de 10-20ml.
- Solución salina estéril heparinizada.
- 1 Alambre guía máx. 0.14" (0.36mm)
- 1 Conector con válvula hemostática rotativa de diámetro adecuado.
- Medio de contraste diluido con solución salina 1:1.
- 1 Inyector de alta presión.
- 1 Válvula de 3 vías.
- Soluciones antiplaquetarias y antitrombóticas adecuadas.

3.4- PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES Y COMPLICACIONES:**✓ Precauciones**

- La implantación del stent debe ser realizada solamente por médicos que han recibido entrenamiento apropiado.
- El tratamiento antiplaquetario dual debe ser utilizado durante 6 meses (PCI planificadas) o durante 12 meses en pacientes con síndrome coronario agudo.
- La colocación del stent sólo debe realizarse en hospitales donde el procedimiento de revascularización quirúrgica de emergencia puede realizarse fácilmente.
- La re estenosis subsiguiente en un vaso con stent puede requerir una dilatación repetida del segmento arterial que contiene el stent.

Adolfo Alsina 1535 4° "401"- (1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires- Argentina-
Tel/ Fax: 4374-2282


Mario Maraviglia
Socio Gerente
AXIMPORT S.R.L.

2
IF-2017-25384094-APN-DNPM#ANMAT
PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402
página 3 de 12

AXIMPORT S.R.L.**INSTRUCCIONES DE
USO**STENTS CORONARIOS
PARA BIFURCACIÓN COROLIO
SIROLIMUS BIONOLIMUS
DE CROMO COBALT
CON SISTEMA DE
LIBERACIÓN DE
INTERCAMBIO RÁPIDO

- Los Stents hechos de diferentes metales no pueden ser implantados.
- No utilizar junto con medios de contraste Ethiodol o Lipiodol.
- No exponer el sistema de liberación a la acción de disolventes orgánicos como el alcohol.
- Conservar a temperatura ambiente, en lugar seco.
- No exponer a temperaturas: $<10^{\circ}\text{C}$ y $> 30^{\circ}\text{C}$.

> Precauciones especiales

Antes de tomar una decisión sobre la implantación del stent, los riesgos potenciales y los beneficios deben ser considerados individualmente para cada paciente. Los siguientes factores de riesgo deben tomarse en consideración especial:

- el riesgo de tratamiento antiplaquetario.
- gastritis activa o úlcera gástrica.
- diabetes, insuficiencia renal, obesidad.
- la localización de los vasos, el tamaño de referencia del vaso, la longitud de la lesión y el tamaño del músculo cardíaco amenazado por trombosis aguda.

Existen algunos factores angiográfico y de procedimientos iniciales, que pueden tener cierta influencia en la trombosis después de la implantación del stent. Estos incluyen: diámetro del vaso por debajo de 3 mm, formación de coágulos durante el procedimiento y deslaminación de la arteria después de la implantación del stent. La seguridad y la eficacia del implante de stent no se han establecido finalmente en los siguientes grupos:

- Pacientes con coágulo presente en el lugar de la lesión.
- Pacientes con diámetro de referencia del vaso coronario $<2,25$ mm.
- Pacientes con vasos tortuosos, en el lugar de implantación o proximal a la lesión, lo que haría imposible la inserción e implantación del stent.
- Pacientes después de un infarto de miocardio reciente, cuando hay evidencia de existencia de coágulos o flujo alterado en la arteria objetivo.

> Contraindicaciones

El uso de Stents de vasos coronarios está usualmente contraindicado en los siguientes grupos:

- Pacientes con contraindicación (es) para el tratamiento antiplaquetario y/o anticoagulante.

Adolfo Alsina 1535 4° "401" - (1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires- Argentina-
Tel/ Fax: 4374-2282


Mario Maraviglia
Socio Gerente
AXIMPORT S.R.L.

IF-2017-25384094-APN-DNPM#ANMAT
PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13102
página 4 de 12



- Pacientes con estenosis que impiden el llenado efectivo del balón de angioplastia.
- Pacientes con cambios que contienen coágulos parietales visibles.
- Pacientes con vasos excesivamente tortuosos, que, en opinión de los médicos asistentes, harían imposible la inserción del stent balón.
- Trombosis (aguda, subaguda o crónica).
- Contracción de los vasos coronarios.
- Pacientes con hipersensibilidad conocida a la aleación Cromo-Cobalto, polímero de ácido láctico o sirolimus.

➤ **Reacciones adversas potenciales**

Las reacciones adversas, que pueden resultar de este procedimiento incluyen:

- Reacciones alérgicas.
- Aneurisma.
- Arritmias.
- Disección de la pared arterial.
- Ruptura de puente.
- Taponamiento cardíaco.
- Muerte.
- Fiebre.
- Formación de fístula.
- Hemorragia.
- Hipotensión / Hipertensión.
- Infección y dolor en el sitio de acceso vascular.
- Infarto de miocardio.
- Angina de pecho prolongada.
- Pseudoaneurisma.
- Reacciones para preparaciones antiplaquetarias (antitrombóticas) y de contraste.
- Insuficiencia renal.
- Estrechamiento repetido del vaso.

Adolfo Alsina 1535 4° "401"- (1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires- Argentina-
Tel/ Fax: 4374-2282


Mario Maraviglia
Socio Gerente
AXIMPORT S.A.L.

IF-2017-25384094-APN-DNPM#ANMAT

PABLO H. BALDURI
FARMACÉUTICO



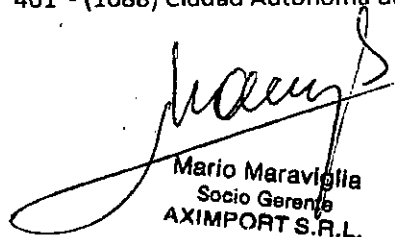
- Dolor.
- La necesidad de un procedimiento urgente de revascularización coronaria.
- Trombosis (aguda, subaguda y crónica), embolia.
- Colocación infructuosa del stent en el área deseada.
- Espasmo vascular.
- Cierre del vaso.
- Perforación del vaso.

➤ **Advertencias**

- El stent coronario que libera el fármaco está diseñado para un solo uso. No puede esterilizarse y/o utilizarse de nuevo.
- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- No utilizar el stent o el sistema de liberación después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Evitar la influencia de disolventes orgánicos (por ejemplo, alcohol).
- Como en cualquier otro caso de implante intravascular, su uso puede conducir a la formación de coágulos.
- El stent puede causar formación de coágulos y émbolos distalmente desde el stent. El stent puede moverse distalmente desde el lugar de implantación.
- El daño del vaso sanguíneo y el sangrado potencialmente mortal pueden ocurrir al avanzar el stent a lo largo de la arteria.
- El implante puede causar reacción alérgica en personas alérgicas a la aleación de cromo-cobalto.
- Los beneficios y riesgos del uso de los Stents que liberan Sirolimus deben ser profundamente considerados durante el embarazo o la lactancia.
- Debe recordarse también acerca de posibles interacciones medicamentosas y supresión inmune cuando se utiliza el dispositivo de liberación de Sirolimus.

La implantación del stent está contraindicada para su uso en:

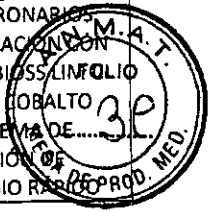
Adolfo Alsina 1535 4° "401"- (1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires- Argentina-
Tel/ Fax: 4374-2282


Mario Maraviglia
Socio Gerente
AXIMPORT S.R.L.

IF-2017-25384094-APN-DNPM#ANMAT
PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402
página 6 de 12

AXIMPORE S.R.L.**INSTRUCCIONES DE
USO**

STENTS CORONARIOS
PARA BIFURCACION
CON
SIROLIMUS BLOSSIMOLIO
DE CROMO COBALTO
CON SISTEMA DE
LIBERACION DE
INTERCAMBIO RAPIDO



- Los pacientes con insuficiencia renal, en opinión de los médicos, en peligro de reacciones adversas al medio de contraste.
- Pacientes con trastornos hemostáticos no controlados o en pacientes con contraindicaciones para terapia antiplaquetario y/o anticoagulante.
- Pacientes con vaso perforado, visualizado angiográficamente.

➤ Reglas para el uso del Stent - precauciones

- El equipo está diseñado para un solo uso. No debe esterilizarse y / o utilizarse de nuevo. Prestar atención a la fecha de vencimiento del producto.
- No retirar el stent de su sistema de liberación ya que la extracción puede dañar el stent o el balón y conducir a trombosis.
- No usar presión negativa en el catéter guía antes de colocar el stent en el lugar de la lesión ya que esto puede desprender prematuramente el stent del balón del sistema de liberación.
- El stent sostenido en el balón debe manejarse con extremo cuidado para que no se dañe. Se debe tener especial cuidado al sacar el catéter del envoltorio mientras lo coloca sobre los cables guía y mientras lo avanza a través de la válvula hemostática y el catéter guía.
- Cualquier manipulación del stent situado en el balón puede disminuir la adherencia del stent.
- Utilizar sólo la mezcla de medio de contraste con solución salina, como en el caso de la angioplastia estándar con balón (PTCA)
- No utilizar aire ni ningún otro medio gaseoso para inflar el globo.

➤ 6.3 Implantación del Stent - precauciones

- No preparar el balón más allá de lo indicado. No inflar el balón previo al despliegue del stent.
- Los diámetros de los catéteres de guía aplicados deben ser adecuados para el tamaño del sistema de liberación del stent.
- La implantación del stent puede conducir a una disección del vaso distal y/o proximal al stent y causar oclusión aguda del vaso, lo que requiere intervención adicional (CABG, dilatación adicional, colocación de Stents adicionales u otro).
- No expandir el stent a menos que esté colocado correctamente en el vaso.

Adolfo Alsina 1535 4° "401"- (1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires- Argentina-
Tel/ Fax: 4374-2282

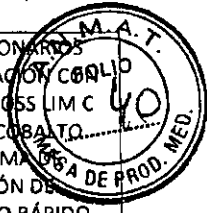

Mario Maraviglia
Socio Gerente
AXIMPORE S.R.L.

IF-2017-25384004-APN-DNPM#ANMAT
PABLO H. BALDORI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

6

AXIMPORT S.R.L.**INSTRUCCIONES DE
USO**

STENTS CORONARIOS
PARA BIFURCACIÓN CORONARIA
SIROLIMUS BIOCROSS LIM C
DE CROMO COBALTO
CON SISTEMA DE
LIBERACIÓN DE
INTERCAMBIO RÁPIDO



- La colocación del stent tiene el potencial de comprometer la permeabilidad de las ramas laterales.
- Las presiones de los balones deben ser monitoreadas durante la expansión. No exceder la presión de ruptura nominal del balón, tal como se indica en la etiqueta del producto. El uso de presiones superiores a las especificadas en la etiqueta del producto puede provocar rotura del balón con posible daño a la íntima y disección.
- Si se detecta alguna resistencia en cualquier momento durante el acceso a la lesión o la extracción del sistema de liberación antes del implante del stent, el sistema debe retirarse.
- Los métodos de recuperación de Stents (uso de cables adicionales, trampas y/o fórceps) pueden resultar en un trauma adicional a la vasculatura coronaria y/o al sitio de acceso vascular. Las complicaciones pueden incluir sangrado, hematoma o aneurisma falso.
- El ensanchamiento adicional del stent expandido puede causar disección, lo que puede limitar el flujo sanguíneo. Esto puede ser reparado por la implantación de otro stent. Cuando hay varios Stents implantados, sus extremos deben superponerse ligeramente.
- Cuando se tratan lesiones múltiples, la lesión distal debe ser inicialmente endotraqueada, seguida de la lesión proximal. El despliegue del stent en este orden evita la necesidad de cruzar el stent proximal en la colocación del stent distal y reduce las posibilidades de desalojar el stent proximal.

➤ Precauciones del sistema de remoción del Stent

Nota: Si se encuentra resistencia al introducir el catéter con el Stent, el sistema debe ser retirado.

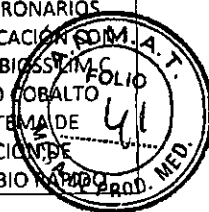
Otro Stent debe ser utilizado.

- El Stent sin expandir puede ser retirado dentro del catéter guía solo una vez. No debe sentirse ninguna resistencia durante esta acción, el sistema de entrega debe ser eliminado como una sola unidad.
- Cuando se remueva el sistema de entrega como una sola unidad:
 - No extraer el sistema sistema de liberación sin el catéter guía.
 - Posicionar el marcador proximal del balón directamente en la punta distal del catéter.
 - Avanzar la guía de alambre dentro del sistema vascular distalmente de forma segura.

Adolfo Alsina 1535 4° "401"- (1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires- Argentina-
Tel/ Fax: 4374-2282


Mario Maraviglia
Socio Gerente S.R.L.
AXIMPORT S.R.L.

IF-2017-25384094-APN-DNPM#ANMAT
PABLO H. BALDURI
FARMACÉUTICO
M.N. 13402
7
página 8 de 12



- Apretar la válvula hemostática giratoria para asegurar el sistema de liberación del catéter guía, luego remover el catéter guía y el sistema de liberación como una sola unidad.
- Si no se siguen estos pasos o se aplica una fuerza excesiva en el sistema de liberación, puede resultar en la pérdida o daños en el Stent y/o en los elementos de liberación tales como el balón.

➤ Precauciones Post-Implantación

- Se debe tener mucho cuidado al cruzar un stent recién desplegado con cualquier otro instrumento como el sistema de liberación de otro stent, catéter de ultrasonido intravascular, alambre guía coronario o catéter de balón para evitar la deformación o desplazamiento del stent.
- No realizar exploraciones de resonancia magnética en los pacientes después de la implantación del stent hasta que el stent se haya endotelizado completamente (8 semanas) para minimizar el desplazamiento potencial. El Stent puede causar en artefactos de Resonancia magnética distorsión de la imagen magnética.

➤ TECNICA RECOMENDADA**STENT MONTADO SOBRE BALÓN.**

Después de la inspección del embalaje, abrir cuidadosamente y remover el Stent con el sistema de liberación.

Verificar que el dispositivo no esté dañado. Si se tiene una leve sospecha de que la esterilidad puede estar alterada o que el dispositivo está dañado, el mismo no debe ser utilizado.

PREPARACIÓN**Colocación de alambre guía**

1. Insertar una guía de alambre en la rama principal de la lesión tratada.
2. Pre dilatar el vaso principal - lesión del vaso de la rama principal con el balón de PTCA.

Si es necesario - pre dilatar la lesión de la rama lateral también.

AXIMPORT S.R.L.**INSTRUCCIONES DE
USO**STENTS CORONARIOS
PARA BIFURCACION
SIROLIMUS BIOS L M C
DE CROMO COBALT
CON SISTEMA DE
LIBERACION DE
INTERCAMBIO RAPIDO**Lavado de la luz de la guía de alambre**

1. Llenar una jeringa con solución heparinizada y lavar la guía de alambre.
2. Atención: evitar la manipulación del Stent durante el lavado de la guía de alambre, ya que esto podría provocar el desplazamiento del Stent sobre el balón.

Preparación del sistema introductor.

1. Llenar el inflador de alta presión con el medio de contraste diluido.
2. Conectar el inflador de alta presión a través de la llave tres vías con el catéter balón con el Stent montado. Atención: no utilizar ninguna presión en este momento, ni negativa ni positiva.
3. Abrir la llave del sistema liberación del Stent.
4. Mantener el inflador de alta presión en una posición neutral (presión 0 atm).

Procedimiento de despliegue

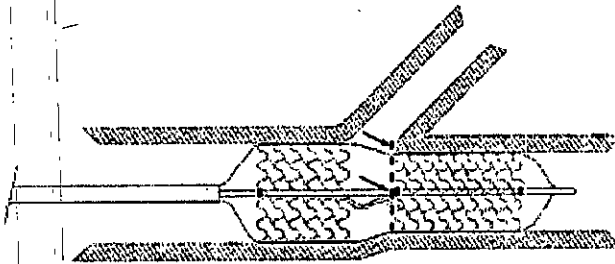
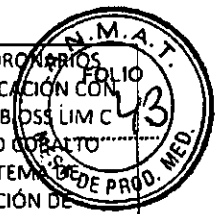
- Mantener la presión neutral en el inflador de alta presión. Abrir la válvula hemostática giratoria lo más ampliamente posible.
- Colocar el sistema introductor en la parte proximal de la guía de alambre, manteniendo la parte distal de la guía de alambre en la periferia de la estenosis. El extremo proximal de la guía de alambre debe colocarse en el sistema de liberación a través del extremo del tubo principal distalmente al balón.
- Avanzar con el sistema de liberación sobre la guía dentro de la lesión dilatada. Con el fin de posicionar el Stent en la posición adecuada, utilizar las marcas del balón. La angiografía debe realizarse para confirmar la adecuada colocación del Stent. El extremo proximal del marcador medio debe colocarse contra la punta de la carina.
- Atención: si se encuentra alguna resistencia fuera de lo común al pasar con el sistema de liberación por la lesión, el mismo debe ser removido.

Adolfo Alsina 1535 4° "401"- (1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires- Argentina-
Tel/ Fax: 4374-2282


Mario Maraviglia
Socio/Gerente
AXIMPORT S.R.L.

IF-2017-25384094-APN-DNPM#ANMAT
PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

página 10 de 12



Posicionamiento óptimo del sistema de liberación del stent durante el inflado del balón.

PROCEDIMIENTO DE EXPANSIÓN DEL STENT.

1. Antes de la expansión del Stent, verificar la correcta posición del Stent en relación a la lesión deseada observando las marcas del catéter.
2. Conectar el inflador de alta presión (llenado solo parcialmente con el medio de contraste) con la llave de tres vías y remover el aire del balón utilizando presión negativa.
3. Bajo visualización fluoroscópica, aplicar presión para expandir el Stent. Prestar especial atención de no exceder la máxima presión admisible. La expansión óptima del Stent requiere que el mismo este en contacto con la pared arterial, con el diámetro interno del Stent coincidente con el diámetro del vaso de referencia. El contacto del Stent con la pared arterial debe ser verificado con una angiografía de rutina o un ultrasonido intravascular.
4. Vaciar el balón aplicando presión negativa en el inflador de alta presión. Asegúrese de que el balón esté completamente vacío antes de cualquier intento de mover el catéter.
5. Verifique la colocación correcta del stent inyectando medio de contraste a través del catéter de guía.

PROCEDIMIENTO DE REMOCIÓN DEL CATÉTER BALÓN.

1. Asegurarse que el balón esté totalmente vacío.
2. Remover el sistema de liberación bajo control de la fluoroscopia manteniendo la constante posición de la guía de alambre y la subpresión en el inflador de alta presión.

AXIMPORT S.R.L.**INSTRUCCIONES DE USO**

STENTS CORONARIOS M.A.T.
 PARA BIFURCACION CPULLO
 SIROLIMUS BLOSS/LIM C
 DE CROMO COBALTO
 CON SISTEMA DE
 LIBERACION DE
 INTERCAMBIO RAPIDO

43
 DE PROD. MED.

3. Repetir la administración del medio de contraste para evaluar el área del Stent. Si no se ha obtenido la dilatación adecuada, se puede repetir el inflado del balón reintroducido en el área del stent utilizando una presión más alta.
4. El diámetro final interno del Stent debe coincidir con el diámetro del vaso de referencia.

Tabla de conformidad

| Presión | | Diámetro de stent (mm) | | | | | | | | | | | | | | |
|---------|-------|------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|----------------------------|
| | | dist | prox | dist | prox | dist | prox | dist | prox | dist | prox | dist | prox | dist | prox | |
| [atm] | [kPa] | Ø2.50 | Ø3.00 | Ø2.50 | Ø3.25 | Ø2.75 | Ø3.50 | Ø3.00 | Ø3.50 | Ø3.00 | Ø3.75 | Ø3.50 | Ø4.25 | Ø3.75 | Ø4.50 | |
| 6 | 608 | 2,32 | 2,90 | 2,32 | 3,15 | 2,60 | 3,35 | 2,80 | 3,35 | 2,80 | 3,55 | 3,35 | 4,13 | 3,55 | 4,19 | |
| 8 | 811 | 2,41 | 2,97 | 2,41 | 3,23 | 2,71 | 3,45 | 2,80 | 3,45 | 2,90 | 3,72 | 3,45 | 4,22 | 3,72 | 4,37 | |
| | 1013 | 2,50 | 3,000 | 2,50 | 3,25 | 2,75 | 3,50 | 3,00 | 3,50 | 3,00 | 3,75 | 3,50 | 4,25 | 3,75 | 4,50 | Presión nominal |
| 12 | 1216 | 2,57 | 3,10 | 2,57 | 3,40 | 2,85 | 3,69 | 3,12 | 3,69 | 3,12 | 3,96 | 3,69 | 4,39 | 3,96 | 4,65 | |
| 14 | 1418 | 2,66 | 3,25 | 2,66 | 3,48 | 3,00 | 3,75 | 3,26 | 3,75 | 3,26 | 4,08 | 3,75 | 4,51 | 4,08 | 4,73 | |
| 16 | 1621 | 2,77 | 3,44 | 2,77 | 3,54 | 3,10 | 3,85 | 3,42 | 3,85 | 3,42 | 4,12 | 3,85 | 4,59 | 4,12 | 4,91 | Presión de ruptura nominal |
| 18 | 1824 | 3,03 | 3,57 | 3,03 | 3,67 | 3,25 | 3,97 | 3,54 | 3,97 | 3,54 | 4,21 | 3,97 | 4,69 | 4,21 | 5,00 | |
| 20 | 2026 | 3,18 | 3,74 | 3,18 | 3,72 | 3,31 | 4,10 | 3,72 | 4,10 | 3,72 | 4,31 | 4,10 | 4,78 | 4,31 | 5,18 | |

Adolfo Alsina 1535 4° "401" - (1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires - Argentina-
 Tel/ Fax: 4374-2282

Mario Maraviglia
 Mario Maraviglia
 Socio Gerente
 AXIMPORT S.R.L.

IF-2017-25384094-APN-DNPM#ANMAT
 PABLO H. BALDI
 FARMACEUTICO
 M.N. 13402



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-25384094-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 25 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-4802-17-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.25 14:55:32 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.25 14:55:32 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4802-17-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AXIMPORT 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: STENTS CORONARIOS PARA BIFURCACIÓN CON SIROLIMUS BIOSS LIM C DE CROMO COBALTO CON SISTEMA DE LIBERACIÓN DE INTERCAMBIO RÁPIDO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-237 ENDOPROTESIS, (STENTS) VASCULARES CORONARIOS

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: indicado para mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes con enfermedad de los vasos coronarios sintomática causada por cambios escleróticos de novo en lesiones de bifurcación con diámetro de la rama principal $\leq 3,75$ mm y diámetros de vaso principal $\leq 4,50$ mm.

Modelo/s:

✓

| CODIGO | DESCRIPCIÓN |
|----------------------|---|
| ZSTB2.50x3.25x1514CS | STENTS CORONARIOS PARA BIFURCACIÓN CON SIROLIMUS BIOSS LIM C DE CROMO COBALTO CON SISTEMA DE LIBERACIÓN DE INTERCAMBIO RÁPIDO |
| ZSTB2.75x3.50x1514CS | STENTS CORONARIOS PARA BIFURCACIÓN CON SIROLIMUS BIOSS LIM C DE CROMO COBALTO CON SISTEMA DE LIBERACIÓN DE INTERCAMBIO RÁPIDO |
| ZSTB3.00x3.50x1514CS | STENTS CORONARIOS PARA BIFURCACIÓN CON SIROLIMUS BIOSS LIM C DE CROMO COBALTO CON SISTEMA DE LIBERACIÓN DE INTERCAMBIO RÁPIDO |
| ZSTB3.00x3.75x1514CS | STENTS CORONARIOS PARA BIFURCACIÓN CON SIROLIMUS BIOSS LIM C DE CROMO COBALTO CON SISTEMA DE LIBERACIÓN DE INTERCAMBIO RÁPIDO |
| ZSTB3.50x4.25x1514CS | STENTS CORONARIOS PARA BIFURCACIÓN CON SIROLIMUS BIOSS LIM C DE CROMO COBALTO CON SISTEMA DE LIBERACIÓN DE INTERCAMBIO RÁPIDO |
| ZSTB3.75x4.50x1514CS | STENTS CORONARIOS PARA BIFURCACIÓN CON SIROLIMUS BIOSS LIM C DE CROMO COBALTO CON SISTEMA DE LIBERACIÓN DE INTERCAMBIO RÁPIDO |
| ZSTB2.50x3.25x1814CS | STENTS CORONARIOS PARA BIFURCACIÓN CON SIROLIMUS BIOSS LIM C DE CROMO COBALTO CON SISTEMA DE LIBERACIÓN DE INTERCAMBIO RÁPIDO |
| ZSTB2.75x3.50x1814CS | STENTS CORONARIOS PARA BIFURCACIÓN CON SIROLIMUS BIOSS LIM C DE CROMO COBALTO CON SISTEMA DE LIBERACIÓN DE INTERCAMBIO RÁPIDO |
| ZSTB3.00x3.50x1814CS | STENTS CORONARIOS PARA BIFURCACIÓN CON SIROLIMUS BIOSS LIM C DE CROMO COBALTO CON SISTEMA DE LIBERACIÓN DE INTERCAMBIO RÁPIDO |
| ZSTB3.00x3.75x1814CS | STENTS CORONARIOS PARA BIFURCACIÓN CON SIROLIMUS BIOSS LIM C DE CROMO COBALTO CON SISTEMA DE LIBERACIÓN DE INTERCAMBIO RÁPIDO |
| ZSTB3.50x4.25x1814CS | STENTS CORONARIOS PARA BIFURCACIÓN CON SIROLIMUS BIOSS LIM C DE CROMO COBALTO CON SISTEMA DE LIBERACIÓN DE INTERCAMBIO RÁPIDO |
| ZSTB3.75x4.50x1814CS | STENTS CORONARIOS PARA BIFURCACIÓN CON SIROLIMUS BIOSS LIM C DE CROMO COBALTO CON SISTEMA DE LIBERACIÓN DE INTERCAMBIO RÁPIDO |
| ZSTB2.50x3.25x2314CS | STENTS CORONARIOS PARA BIFURCACIÓN CON SIROLIMUS BIOSS LIM C DE CROMO COBALTO CON SISTEMA DE LIBERACIÓN DE INTERCAMBIO RÁPIDO |
| ZSTB2.75x3.50x2314CS | STENTS CORONARIOS PARA BIFURCACIÓN CON SIROLIMUS BIOSS LIM C DE CROMO COBALTO CON SISTEMA DE LIBERACIÓN DE INTERCAMBIO RÁPIDO |
| ZSTB3.00x3.50x2314CS | STENTS CORONARIOS PARA BIFURCACIÓN CON SIROLIMUS BIOSS LIM C DE CROMO COBALTO CON SISTEMA DE LIBERACIÓN DE INTERCAMBIO RÁPIDO |
| ZSTB3.00x3.75x2314CS | STENTS CORONARIOS PARA BIFURCACIÓN CON SIROLIMUS BIOSS LIM C DE CROMO COBALTO CON SISTEMA DE LIBERACIÓN DE INTERCAMBIO RÁPIDO |



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

| | |
|----------------------|--|
| ZSTB3.50x4.25x2314CS | STENTS CORONARIOS PARA BIFURCACIÓN CON SIROLIMUS BIOS LIM C DE CROMO COBALTO CON SISTEMA DE LIBERACIÓN DE INTERCAMBIO RÁPIDO |
| ZSTB3.75x4.50x2314CS | STENTS CORONARIOS PARA BIFURCACIÓN CON SIROLIMUS BIOS LIM C DE CROMO COBALTO CON SISTEMA DE LIBERACIÓN DE INTERCAMBIO RÁPIDO |

Período de vida útil: 2 (dos) años.

Forma de presentación: envasados individualmente.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante: BALTON Sp.z.o.o

Lugar/es de elaboración: Nowy Swiat 7/14, 00-496 Varsovia, Polonia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 646-73, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-4802-17-0

Disposición Nº

1132

07 NOV 2017

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A N M A T.