



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

DISPOSICIÓN N° 0 148

BUENOS AIRES, 05 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4556-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECHNOLOGY S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-17, denominado: Sistema de stent coronario de elución de medicamento, marca BIOMATRIX®.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-17, denominado Sistema de stent coronario de elución de medicamento, marca BIOMATRIX®.



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

DISPOSICIÓN N°

0 148

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-17.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su anexo, rótulo e instrucciones de uso. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

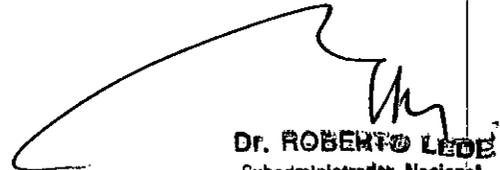
Expediente N° 1-47-3110-4556-16-1

DISPOSICIÓN N°

sb

0 148

Σ.


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0148** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-17 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TECHNOLOGY S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de stent coronario de elución de medicamento

Marca: BIOMATRIX®

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5490/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-7330-08-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA			MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA		
Modelos	BioMatrix Flex™			BioMatrix Flex™		
	Código del Producto	Diámetro (mm)	Longitud (mm)	Código del Producto	Diámetro (mm)	Longitud (mm)
	BMX-2208	2.25	8	BMX-2208	2.25	8
	BMX-2211	2.25	11	BMX-2211	2.25	11
	BMX-2214	2.25	14	BMX-2214	2.25	14
	BMX-2218	2.25	18	BMX-2218	2.25	18
	BMX-2224	2.25	24	BMX-2224	2.25	24
	BMX-2228	2.25	28	BMX-2228	2.25	28
	BMX-2508	2.5	8	BMX-2508	2.5	8
	BMX-2511	2.5	11	BMX-2511	2.5	11



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

BMX-2514	2.5	14	BMX-2514	2.5	14
BMX-2518	2.5	18	BMX-2518	2.5	18
BMX-2524	2.5	24	BMX-2524	2.5	24
BMX-2528	2.5	28	BMX-2528	2.5	28
BMX-2708	2.75	8	BMX-2533	2.5	33
BMX-2711	2.75	11	BMX-2536	2.5	36
BMX-2714	2.75	14	BMX-2708	2.75	8
BMX-2718	2.75	18	BMX-2711	2.75	11
BMX-2724	2.75	24	BMX-2714	2.75	14
BMX-2728	2.75	28	BMX-2718	2.75	18
BMX-3008	3.0	8	BMX-2724	2.75	24
BMX-3011	3.0	11	BMX-2728	2.75	28
BMX-3014	3.0	14	BMX-2733	2.75	33
BMX-3018	3.0	18	BMX-2736	2.75	36
BMX-3024	3.0	24	BMX-3008	3.0	8
BMX-3028	3.0	28	BMX-3011	3.0	11
BMX-3508	3.5	8	BMX-3014	3.0	14
BMX-3511	3.5	11	BMX-3018	3.0	18
BMX-3514	3.5	14	BMX-3024	3.0	24
BMX-3518	3.5	18	BMX-3028	3.0	28
BMX-3524	3.5	24	BMX-3033	3.0	33
BMX-3528	3.5	28	BMX-3036	3.0	36
BMX-4008	4.0	8	BMX-3508	3.5	8
BMX-4011	4.0	11	BMX-3511	3.5	11
BMX-4014	4.0	14	BMX-3514	3.5	14
BMX-4018	4.0	18	BMX-3518	3.5	18



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

BMX-4024	4.0	24	BMX-3524	3.5	24
BMX-4028	4.0	28	BMX-3528	3.5	28
BioMatrix BMXT™			BMX-3533	3.5	33
Código del	Diámetro	Longitud	BMX-3536	3.5	36
Producto	(mm)	(mm)	BMX-4008	4.0	8
BMXT-2508	2.5	8	BMX-4011	4.0	11
BMXT-2511	2.5	11	BMX-4014	4.0	14
BMXT-2514	2.5	14	BMX-4018	4.0	18
BMXT-2518	2.5	18	BMX-4024	4.0	24
BMXT-2524	2.5	24	BMX-4028	4.0	28
BMXT-2528	2.5	28	BioMatrix BMXT™		
BMXT-2708	2.75	8	Código del	Diámetro	Longitud
BMXT-2711	2.75	11	Producto	(mm)	(mm)
BMXT-2714	2.75	14	BMXT-2508	2.5	8
BMXT-2718	2.75	18	BMXT-2511	2.5	11
BMXT-2724	2.75	24	BMXT-2514	2.5	14
BMXT-2728	2.75	28	BMXT-2518	2.5	18
BMXT-3008	3.0	8	BMXT-2524	2.5	24
BMXT-3011	3.0	11	BMXT-2528	2.5	28
BMXT-3014	3.0	14	BMXT-2708	2.75	8
BMXT-3018	3.0	18	BMXT-2711	2.75	11
BMXT-3024	3.0	24	BMXT-2714	2.75	14
BMXT-3028	3.0	28	BMXT-2718	2.75	18
BMXT-3208	3.25	8	BMXT-2724	2.75	24
BMXT-3211	3.25	11	BMXT-2728	2.75	28



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

BMXT-3214	3.25	14	BMXT-3008	3.0	8
BMXT-3218	3.25	18	BMXT-3011	3.0	11
BMXT-3224	3.25	24	BMXT-3014	3.0	14
BMXT-3228	3.25	28	BMXT-3018	3.0	18
BMXT-3508	3.5	8	BMXT-3024	3.0	24
BMXT-3511	3.5	11	BMXT-3028	3.0	28
BMXT-3514	3.5	14	BMXT-3208	3.25	8
BMXT-3518	3.5	18	BMXT-3211	3.25	11
BMXT-3523	3.5	23	BMXT-3214	3.25	14
BMXT-3528	3.5	28	BMXT-3218	3.25	18
BMXT-4008	4.0	8	BMXT-3224	3.25	24
BMXT-4011	4.0	11	BMXT-3228	3.25	28
BMXT-4014	4.0	14	BMXT-3508	3.5	8
BMXT-4018	4.0	18	BMXT-3511	3.5	11
BMXT-4023	4.0	23	BMXT-3514	3.5	14
BMXT-4028	4.0	28	BMXT-3518	3.5	18
BioMatrix NeoFlex™			BMXT-3523	3.5	23
Código del	Diámetro	Longitud	BMXT-3528	3.5	28
Producto	(mm)	(mm)	BMXT-4008	4.0	8
BMXP-2208	2.25	8	BMXT-4011	4.0	11
BMXP-2211	2.25	11	BMXT-4014	4.0	14
BMXP-2214	2.25	14	BMXT-4018	4.0	18
BMXP-2218	2.25	18	BMXT-4023	4.0	23
BMXP-2224	2.25	24	BMXT-4028	4.0	28
BMXP-2228	2.25	28	BioMatrix NeoFlex™		
BMXP-2508	2.5	8	Código del	Diámetro	Longitud



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

BMXP-2511	2.5	11	Producto	(mm)	(mm)
BMXP-2514	2.5	14	BMXP-2208	2.25	8
BMXP-2518	2.5	18	BMXP-2211	2.25	11
BMXP-2524	2.5	24	BMXP-2214	2.25	14
BMXP-2528	2.5	28	BMXP-2218	2.25	18
BMXP-2533	2.5	33	BMXP-2224	2.25	24
BMXP-2536	2.5	36	BMXP-2228	2.25	28
BMXP-2708	2.75	8	BMXP-2508	2.5	8
BMXP-2711	2.75	11	BMXP-2511	2.5	11
BMXP-2714	2.75	14	BMXP-2514	2.5	14
BMXP-2718	2.75	18	BMXP-2518	2.5	18
BMXP-2724	2.75	24	BMXP-2524	2.5	24
BMXP-2728	2.75	28	BMXP-2528	2.5	28
BMXP-2733	2.75	33	BMXP-2533	2.5	33
BMXP-2736	2.75	36	BMXP-2536	2.5	36
BMXP-3008	3.0	8	BMXP-2708	2.75	8
BMXP-3011	3.0	11	BMXP-2711	2.75	11
BMXP-3014	3.0	14	BMXP-2714	2.75	14
BMXP-3018	3.0	18	BMXP-2718	2.75	18
BMXP-3024	3.0	24	BMXP-2724	2.75	24
BMXP-3028	3.0	28	BMXP-2728	2.75	28
BMXP-3033	3.0	33	BMXP-2733	2.75	33
BMXP-3036	3.0	36	BMXP-2736	2.75	36
BMXP-3508	3.5	8	BMXP-3008	3.0	8
BMXP-3511	3.5	11	BMXP-3011	3.0	11



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

	BMXP-3514	3.5	14	BMXP-3014	3.0	14
	BMXP-3518	3.5	18	BMXP-3018	3.0	18
	BMXP-3524	3.5	24	BMXP-3024	3.0	24
	BMXP-3528	3.5	28	BMXP-3028	3.0	28
	BMXP-3533	3.5	33	BMXP-3033	3.0	33
	BMXP-3536	3.5	36	BMXP-3036	3.0	36
	BMXP-4008	4.0	8	BMXP-3508	3.5	8
	BMXP-4011	4.0	11	BMXP-3511	3.5	11
	BMXP-4014	4.0	14	BMXP-3514	3.5	14
	BMXP-4018	4.0	18	BMXP-3518	3.5	18
	BMXP-4024	4.0	24	BMXP-3524	3.5	24
	BMXP-4028	4.0	28	BMXP-3528	3.5	28
				BMXP-3533	3.5	33
				BMXP-3536	3.5	36
				BMXP-4008	4.0	8
				BMXP-4011	4.0	11
				BMXP-4014	4.0	14
				BMXP-4018	4.0	18
				BMXP-4024	4.0	24
				BMXP-4028	4.0	28
Proyecto de Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3006/15			A fs. 84		
Proyecto de Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3006/15			A fs. 85 a 100		

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

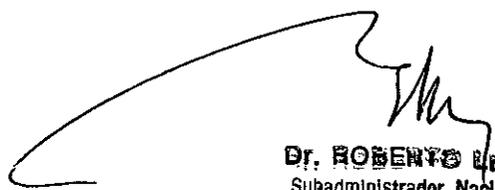
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma TECHNOLOGY S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 584-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **05 ENE 2017**

Expediente N° 1-47-3110-4556-16-1

DISPOSICIÓN N°

0148

Σ


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

ANEXO IIIB - INSTRUCCIONES DE USO



Fabricado por **BIOSENSORS EUROPE SA**

Rue de Lausanne 29, 1110 Morges, SUIZA Y/O

Biosensors Interventional Technologies PTE Ltd.,

36 Jalan Tukang, Singapur 619266, Singapur

Importado por **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

E-mail: info@tecnology.com.ar, <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222

0 1 4 8

BIOMATRIX®

MODELO

Sistema de Stent Coronario de elución de medicamento

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad

PRODUCTO ESTÉRIL. NO PIRÓGENO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Esterilizado por radiación gamma.

Consérvese en un lugar fresco, seco y oscuro, a una temperatura menor de 25° C

MR condicional

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Gabriel Esteban Correa, Farmacéutico M.N. 16009

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-17

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Sistema de Stent Coronario de elución de medicamento BIOMATRIX®, BIOMATRIX FLEX® y BIOMATRIX NEOFLEX® (BioMatrix® DES, BioMatrix Flex® DES y BioMatrix NeoFlex® DES) es un sistema de endoprótesis con elución de fármaco (Drug Eluting Stent, DES) para uso en las arterias coronarias, con un revestimiento de polímero biodegradable. El DES es un producto que combina dos componentes principales: el stent (que incluye el principio activo [PAF] BA9® -Biolimus A9®- incorporado en el revestimiento de polímero), y el catéter de colocación.

E.

CRISTIANA USARDI
D.N.I. 12.978.477
TECNOLOGY S.R.L.

GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009



El Biomatrix Flex y Biomatrix NeoFlex son una modificación del diseño del Biomatrix. Tienen la misma tecnología.

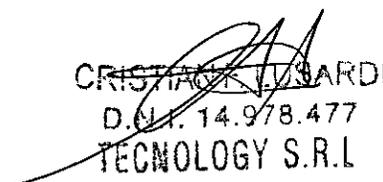
0148

Descripción de los componentes del dispositivo

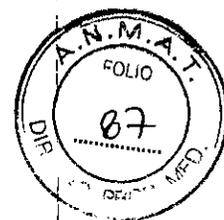
- Un stent de acero inoxidable 316L intracoronario, expansible con balón con un revestimiento de polímero biodegradable de ácido poliláctico con el fármaco BA9[®], premontado en un sistema de liberación de balón de intercambio rápido, semidistensible.
- El sistema de liberación posee dos marcadores radiopacos, que marcan fluoroscópicamente los extremos del stent, para su exacta colocación en la zona de la lesión.
- En la extremidad proximal del sistema de colocación, hay un conector luer-lock hembra, que se conecta a la luz del conducto de inflado del balón.
- La guía entra por el extremo distal del catéter y tiene su orificio de salida a $27 \pm 0,5$ cm antes del extremo proximal del sistema de liberación.

Tabla 1: Descripción del Dispositivo

Estándar del Stent:	BIOMATRIX [®]		BIOMATRIX FLEX [®]	
	Modelo 6-corona	Modelo 9-corona	Modelo 6-corona	Modelo 9-corona
Diámetro del Stent (mm):	2.5 – 3.25	3.5 – 4.0	2.25 – 3.0	3.5 – 4.0
Longitud del Stent (mm):	8, 11, 14, 18, 24, 28	8, 11, 14, 18, 23, 28	8, 11, 14, 18, 24, 28	
Material/recubrimiento del Stent:	Stent de acero inoxidable 316L con polímero biodegradable de ácido poliláctico y Biolimus A9			
Longitud de uso del catéter de Implantación:	142 cm			
Balón de Implantación del Stent:	Pebax 72D		Elastómero de poliamida	
Inflado del Balón:				
Presión nominal de inflado:	6 atm / 608 kPa	6 atm / 608 kPa	6 atm / 608 kPa	6 atm / 608 kPa
Presión nominal de rotura:	16 atm / 1621 kPa	14 atm / 1418 kPa	16 atm / 1621 kPa	14 atm / 1418 kPa
Diámetro Interno del Catéter Guía:	$\geq 0.070'' / 1.78$ mm			
Diámetro Externo de la Guía:	0.014'' / 0.36 mm			


CRISTIANA LISARDI
D.N.I. 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L


GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009



BIOMATRIX NEOFLEX®

0148

Diseño del stent:	Modelo de 6 coronas	Modelo de 9 coronas
Diámetros del stent (mm):	2,25 – 3,0	3,5 – 4,0
Longitudes del stent (mm):	8, 11, 14, 18, 24, 28, 33*, 36*	
Material / revestimiento del stent:	stent de acero inoxidable 316L / ácido poliláctico (PLA) y fármaco BA9™	
Longitud de trabajo del catéter de colocación:	142 cm	
Compatibilidad del catéter guía	5F	6F
Balón de colocación del stent:	Elastómero de poliamida	
Inflado del balón:		
Presión nominal de inflado:	6 atm / 608 kPa	6 atm / 608 kPa
Presión nominal de rotura:	16 atm / 1621 kPa	14 atm / 1418 kPa
Tiempo de desinflado del balón en relación al largo del stent	08-14mm: 15 seg 18-28mm: 20 seg 33-36mm: 30 seg	

* BioMatrix NeoFlex™ con una longitud de 33 y 36 mm solo están disponibles para diámetros de 2,5 a 3,5 mm.

DESCRIPCIÓN DE LOS COMPONENTES FARMACOLÓGICOS

- El principio activo Biolimus A9™ es un derivado semisintético del sirolimus con propiedades farmacocinéticas mejoradas. El BA9™, contenido en el BioMatrix®, inhibe la proliferación de las células del músculo liso en las proximidades del stent.
- El Ácido Poliláctico (APL) se combina con el Biolimus A9 (BA9™), y actúa como transportador de la droga, controlando la liberación de la misma desde el stent.

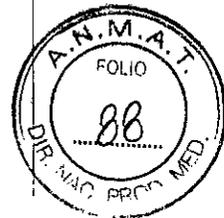
Tabla 2: Dosis Nominal de principio activo BA9™

Modelo: BioMatrix®

Código del Producto	Diámetro Interno Nominal del stent expandido (mm)	Longitud Nominal del Stent no expandido (mm)	Dosis Nominal de BA9 (µg)
BMXT-2508	2.5	8	133
BMXT-2511	2.5	11	180
BMXT-2514	2.5	14	225
BMXT-2518	2.5	18	293
BMXT-2524	2.5	24	383
BMXT-2528	2.5	28	451
BMXT-2708	2.75	8	133
BMXT-2711	2.75	11	180
BMXT-2714	2.75	14	225
BMXT-2718	2.75	18	293
BMXT-2724	2.75	24	383
BMXT-2728	2.75	28	451

CRISTIAN USARDI
78.477
TECNOLOGÍA S.R.L.

GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 15009



BMXT-3008	3.0	8	133
BMXT-3011	3.0	11	180
BMXT-3014	3.0	14	225
BMXT-3018	3.0	18	293
BMXT-3024	3.0	24	383
BMXT-3028	3.0	28	451
BMXT-3208	3.25	8	133
BMXT-3211	3.25	11	180
BMXT-3214	3.25	14	225
BMXT-3218	3.25	18	293
BMXT-3224	3.25	24	383
BMXT-3228	3.25	28	451
BMXT-3508	3.5	8	133
BMXT-3511	3.5	11	172
BMXT-3514	3.5	14	230
BMXT-3518	3.5	18	288
BMXT-3523	3.5	23	364
BMXT-3528	3.5	28	440
BMXT-4008	4.0	8	133
BMXT-4011	4.0	11	172
BMXT-4014	4.0	14	230
BMXT-4018	4.0	18	288
BMXT-4023	4.0	23	364
BMXT-4028	4.0	28	440

0148

Modelo: BioMatrix Flex®

Código del Producto	Diámetro Interno Nominal del Stent expandido (mm)	Longitud Nominal del Stent no expandido (mm)	Dosis Nominal de BA9 (µg)
BMX-2208	2.25	8	133
BMX-2211	2.25	11	178
BMX-2214	2.25	14	225
BMX-2218	2.25	18	292
BMX-2224	2.25	24	384
BMX-2228	2.25	28	453
BMX-2508	2.5	8	133
BMX-2511	2.5	11	178
BMX-2514	2.5	14	225
BMX-2518	2.5	18	292
BMX-2524	2.5	24	284
BMX-2528	2.5	28	453
BMX-2533	2.5	33	ND
BMX-2536	2.5	36	ND
BMX-2708	2.75	8	133
BMX-2711	2.75	11	178
BMX-2714	2.75	14	225
BMX-2718	2.75	18	293
BMX-2724	2.75	24	384
BMX-2728	2.75	28	453

CRISTINA LUSSARDI
 0114 478.477
 TECHNOLOGY S.R.L.

GABRIEL E. CORREA
 Farmaceutico
 M.N. 16009



BMX-2733	2.75	33	ND
BMX-2736	2.75	36	ND
BMX-3008	3.0	8	133
BMX-3011	3.0	11	178
BMX-3014	3.0	14	225
BMX-3018	3.0	18	292
BMX-3024	3.0	24	384
BMX-3028	3.0	28	453
BMX-3033	3.0	33	ND
BMX-3036	3.0	36	ND
BMX-3508	3.5	8	133
BMX-3511	3.5	11	178
BMX-3514	3.5	14	225
BMX-3518	3.5	18	292
BMX-3524	3.5	24	384
BMX-3528	3.5	28	453
BMX-3533	3.5	33	ND
BMX-3536	3.5	36	ND
BMX-4008	4.0	8	133
BMX-4011	4.0	11	178
BMX-4014	4.0	14	225
BMX-4018	4.0	18	292
BMX-4024	4.0	24	384
BMX-4028	4.0	28	453

0148

Modelo: BioMatrix NeoFlex®

Código del Producto	Diámetro Interno Nominal del Stent expandido (mm)	Longitud Nominal del Stent no expandido (mm)	Dosis Nominal de BA9 (µg)
BMXP-2208	2.25	8	133
BMXP-2211	2.25	11	178
BMXP-2214	2.25	14	225
BMXP-2218	2.25	18	292
BMXP-2224	2.25	24	384
BMXP-2228	2.25	28	453
BMXP-2508	2.5	8	133
BMXP-2511	2.5	11	178
BMXP-2514	2.5	14	225
BMXP-2518	2.5	18	292
BMXP-2524	2.5	24	284
BMXP-2528	2.5	28	453
BMXP-2533	2.5	33	521
BMXP-2536	2.5	36	566
BMXP-2708	2.75	8	133
BMXP-2711	2.75	11	178
BMXP-2714	2.75	14	225
BMXP-2718	2.75	18	293
BMXP-2724	2.75	24	384
BMXP-2728	2.75	28	453

CHRISTIAN SARDI
 P.N. 1100 477
 TECHNOLOGY S.R.L

GABRIEL E. CORREA
 Farmacéutico
 M.N. 16009



BMXP-2733	2.75	33	521
BMXP-2736	2.75	36	566
BMXP-3008	3.0	8	133
BMXP-3011	3.0	11	178
BMXP-3014	3.0	14	225
BMXP-3018	3.0	18	292
BMXP-3024	3.0	24	384
BMXP-3028	3.0	28	453
BMXP-3033	3.0	33	521
BMXP-3036	3.0	36	566
BMXP-3508	3.5	8	133
BMXP-3511	3.5	11	178
BMXP-3514	3.5	14	225
BMXP-3518	3.5	18	292
BMXP-3524	3.5	24	384
BMXP-3528	3.5	28	453
BMXP-3533	3.5	33	521
BMXP-3536	3.5	36	566
BMXP-4008	4.0	8	133
BMXP-4011	4.0	11	178
BMXP-4014	4.0	14	225
BMXP-4018	4.0	18	292
BMXP-4024	4.0	24	384
BMXP-4028	4.0	28	453

0 1 4 8

INDICACIONES:

La familia de Stent Biomatrix está indicada para mejorar el diámetro luminal coronario y disminuir la reestenosis del stent de lesiones de nueva aparición en arterias coronarias nativas.

OTRAS APLICACIONES CLÍNICAS:

El BioMatrix NeoFlex™ DES con longitud de stent de hasta 28 mm también está indicado para ser utilizado en pacientes con:

- Infarto de miocardio con elevación del segmento ST (STEMI)
- Síndrome coronario agudo (ACS), incluyendo síndrome coronario agudo con infarto de miocardio con elevación del segmento ST (ACS-STEMI), síndrome coronario agudo con infarto de miocardio sin elevación del segmento ST (ACS-NSTEMI) y angina inestable.
- Diabetes Mellitus

CONTRAINDICACIONES:

El uso del stent de la familia Biomatrix está contraindicado en:

- Pacientes en los que esté contraindicado el tratamiento antiplaquetario y/o anticoagulante.
- Pacientes con lesiones complejas que impidan el inflado completo de un balón de angioplastia.

E.

CRISTIAN SARDI
D.N.I. 3.477
TECNOLOGY S.R.L

GABRIEL E. CORREA
Farmaceutico
M.N. 13009



0148

- Pacientes con sensibilidad conocida al Biolimus A9 o sus derivados.
- Pacientes con alergia conocida al acero inoxidable, el níquel u otros iones metálicos que se encuentran en el 316L.
- Pacientes con sensibilidad conocida a los medios de contraste, que no pueden controlarse profilácticamente antes de la implantación del stent de la familia Biomatrix.
- Aplicaciones no especificadas en el prospecto (por ejemplo, las indicaciones que se encuentren fuera de las aprobadas para el uso). Es posible que los resultados obtenidos en los pacientes sean distintos a los resultados observados en los ensayos clínicos.

RÉGIMEN ANTIPLAQUETARIO

La administración del tratamiento anticoagulante, antiplaquetario y vasodilatador coronario adecuado es crítico para el éxito de la implantación del stent a largo plazo.

Los médicos deben considerar las pautas disponibles en la actualidad y las necesidades específicas de los pacientes, para determinar el régimen antiplaquetario y anticoagulante a utilizar en sus pacientes en la práctica general.

Se debe tener especial consideración con los riesgos de la terapia antiplaquetaria. Para pacientes con alto riesgo de sangrado (por ejemplo, pacientes con una reciente gastritis o úlcera péptica) en general se evita la colocación de un stent ya que la terapia anticoagulante estaría contraindicada.

ADVERTENCIAS

No se han establecido las indicaciones para el uso de BioMatrix NeoFlex™ en pacientes con infarto de miocardio con elevación del segmento ST, síndrome coronario agudo o diabetes mellitus, y para longitudes del stent DE 33 y 36 mm.

Los stents con longitudes de 33 mm y 36 mm solo están disponibles para diámetros arteriales de entre 2,5 y 3,5 mm. El resto de los modelos están disponibles para diámetro de arteriales entre 2.5 mm y 4.0 mm.

Es necesaria la selección cuidadosa de los pacientes, ya que el uso de este dispositivo conlleva el riesgo asociado de trombosis subaguda, complicaciones vasculares y/o hemorragia. Por tanto, tras la intervención, los pacientes deberán mantenerse con un tratamiento antiplaquetario clínicamente adecuado (aspirina, clopidogrel o ticlopidina).

Sólo deben realizar la implantación del stent aquellos médicos que hayan recibido la formación adecuada.

La colocación del stent sólo debe realizarse en hospitales, donde pueda realizarse rápidamente un injerto para revascularización coronaria de urgencia.

CRISTIANE LISARDI
D.N.I. 16.978.477
TECHNOLOGY S.R.L.

GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009



0148

Después de la implantación de un stent, la reestenosis puede obligar a repetir la dilatación del segmento arterial que contiene el stent. Hasta el momento, se desconoce el resultado a largo plazo de la dilatación reiterada de los stents endotelizados.

Compruebe que el envoltorio interno no esté dañado ni abierto, ya que esto podría invalidar la barrera estéril.

Este dispositivo de expansión del stent no debe reutilizarse en otro procedimiento. Las características hacen que el rendimiento del catéter balón se degraden durante el uso.

Cuando se necesiten múltiples stents en tándem, los materiales de los stents deben tener una composición similar para evitar la corrosión en el caso de tratarse de diferentes metales.

La oclusión del stent puede precisar dilataciones repetidas de la lesión diana. Hasta el momento, se desconoce el resultado a largo plazo después de la dilatación repetida de la lesión tratada.

Este producto no está pensado ni aprobado para uso en aplicaciones periféricas.

- NO reesterilice y/o reutilice este dispositivo o sistema de colocación relacionado, ya que puede comprometer el desempeño y puede causar fallos y complicaciones en el procedimiento con heridas severas o muerte del paciente. La reutilización, reproceso y reesterilización significan riesgo de contaminación cruzada y contagio entre pacientes.

El uso en pacientes con historial de reestenosis, stents múltiples, reestenosis residual, diabetes o mala aposición del stent tiene riesgo de reestenosis.

PRECAUCIONES

Interacciones con medicamentos - precauciones

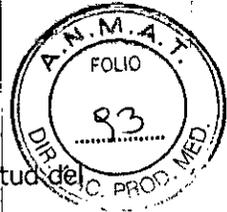
Deberán tenerse en cuenta la posibilidad de aparición de interacciones medicamentosas cuando se decida colocar un stent de la familia Biomatrix a un paciente que esté tomando un fármaco que pueda interactuar con Biolimus A9 o cuando se decida iniciar el tratamiento con un fármaco de ese tipo en un paciente que haya recibido recientemente un stent de la familia Biomatrix. No se ha determinado el efecto de las interacciones medicamentosas del Biomatrix DES y Biomatrix Flex DES sobre la seguridad o la eficacia.

No se dispone de datos clínicos específicos sobre la interacción del Biolimus A9 con otros fármacos. No se han realizado estudios de interacción farmacológica. Sin embargo, fármacos como el tacrolimus, que pueden unirse a las mismas proteínas (FKBP), pueden interferir con la eficacia del Biolimus A9. El Biolimus A9 es metabolizado por el sistema del citocromo CYP3A4. Los inhibidores potentes del CYP3A4 (como el ketoconazol) pueden aumentar la exposición al Biolimus A9 hasta niveles que se asocian a efectos sistémicos, especialmente si se despliegan múltiples stents. Debe tenerse en cuenta la exposición generalizada a Biolimus A9 si el paciente se trata simultáneamente con terapia de inmunosupresores sistémicos.

CRISTINA BARRI
D.N.I. 1.477
TECNOLOGÍA S.R.L.

GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

0 148



El grado de exposición del paciente al Biolimus A9 está directamente relacionado con la longitud del stent y cantidad de stents implantados.

Manipulación del stent - precauciones

Para un solo uso. No lo reesterilice ni lo reutilice.

No utilice un producto que haya alcanzado o superado su fecha de caducidad.

No lo utilice si el paquete está abierto o dañado. **No puede garantizarse la esterilidad y la estabilidad del stent una vez que la bolsa se haya abierto.** Los dispositivos que no hayan sido utilizados deberán desecharse o devolverse a Biosensors International y nunca deben realmacenarse.

No lo utilice si el revestimiento del stent ha sido sometido a abrasiones más allá de las causadas normalmente por la inserción y la implantación.

No lo utilice si el stent ha estado expuesto a roces o contactos anormales con objetos que no sean el catéter guía o la válvula de hemostasia abierta antes de la implantación.

No frote ni rasque el revestimiento del stent.

No extraiga el stent del catéter de implantación, ya que podría dañar el stent y/o provocar su embolización. El stent de la familia Biomatrix está pensado para funcionar como un sistema.

El sistema de implantación no debe utilizarse junto con otros stents.

Debe tenerse especial cuidado de no manipular ni alterar de ningún modo el stent sobre el balón.

No "enrolle" con los dedos el stent montado porque esta acción podría soltar el stent del balón o producir alguna pérdida de revestimiento del fármaco.

Use sólo los medios adecuados para insuflar el balón. No utilice aire ni ningún medio gaseoso para insuflar el balón, porque podría producir su expansión irregular y dificultar el despliegue del stent.

No intente enderezar el cuerpo proximal (hipotubo), ya que el catéter podría romperse si se dobla accidentalmente.

No se recomienda exponer el stent a líquidos antes de su implantación. La exposición a líquidos antes de la implantación puede producir la liberación prematura del fármaco.

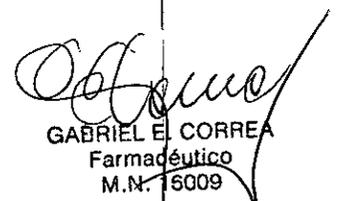
En caso de que el stent no se despliegue satisfactoriamente, tanto el stent como el sistema de implantación deberán devolverse a biosensors international.

Colocación del stent - precauciones

No prepare ni introduzca presión negativa, ni infle previamente el sistema de implantación antes del despliegue del stent si no es de la manera indicada. Use la técnica de purga del balón descrita en el apartado (*Preparación del sistema de implantación*).

El diámetro del stent marcado se refiere al diámetro interno del stent expandido.


GABRIEL E. CORREA
Farmadéutico
M.N. 16009


GABRIEL E. CORREA
Farmadéutico
M.N. 16009

La implantación de un stent puede conducir a la disección del vaso en la posición distal y/o proximal al stent y puede producir el cierre agudo del vaso, lo que obligaría a realizar más intervenciones (CABG, una nueva dilatación, colocación de stents adicionales u otras).

Cuando se tratan varias lesiones, debe colocarse primero el stent en las lesiones distales y a continuación, en las lesiones proximales. La colocación del stent en este orden evita la necesidad de atravesar el stent proximal para colocar el distal y reduce la probabilidad de desplazar el stent proximal.

Uso de múltiples stents: el grado de exposición del paciente al fármaco y al polímero está directamente relacionado con el número de stents implantados.

No expanda el stent si no está colocado adecuadamente en el vaso. (Véase el apartado *Retirada del stent o del sistema - precauciones*)

La colocación de un stent puede comprometer la permeabilidad de una rama lateral.

No supere la presión nominal de estallido indicada en la etiqueta del producto. El uso de presiones mayores que las especificadas en la etiqueta del producto puede conducir a la rotura de un balón, con posible daño y disección de la íntima.

Retirada del stent o del sistema - precauciones

Si nota una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión o durante la retirada del sistema de implantación del stent antes de su implantación, deberá retirarse el sistema completo como una sola unidad.

No intente retirar un stent no expandido a través del catéter guía, ya que podría provocar el desplazamiento del stent respecto al balón. Extráigalo como una sola unidad.

Al retirar el sistema de implantación del stent como una sola unidad:

- No intente retraer un stent no expandido a través del catéter guía mientras está acoplado en las arterias coronarias.
- Podría dañar o desplazar el stent. Haga avanzar la guía hacia el interior de la anatomía coronaria lo más distalmente que sea posible con seguridad.
- Coloque la referencia proximal del balón en posición inmediatamente distal a la punta del catéter guía.

NOTA: Si es necesario mantener la posición de la guía, ésta deberá convertirse en una guía de longitud intercambiable, o bien se deberá introducir una segunda guía.

- Apriete la válvula hemostática giratoria para asegurar el sistema de implantación al catéter guía. Extraiga el catéter guía y el sistema de implantación del stent como una sola unidad.

No intente empujar el catéter guía y el sistema de implantación a través de la vaina femoral. Cuando el extremo distal del catéter guía llegue al extremo distal del conducto

CRISTIAN E. SARDI
 D.N.I. 14.718.477
 TECHNOLOGY S.R.L

GABRIEL E. CORREA
 Farmacéutico
 M.N. 16009

femoral, retire la vaina, el catéter guía y el sistema de implantación como una unidad y sustituya la vaina según el protocolo del hospital.

Si no sigue estos pasos y/o aplica una fuerza excesiva al sistema de implantación de stents, puede producir el desplazamiento del stent, o causar daños al stent o a los componentes del sistema de implantación. Los métodos de retirada del stent (uso de guías, lazos y/o fórceps) pueden producir traumatismos adicionales en la vasculatura coronaria y/o el lugar de acceso vascular. Entre las complicaciones puede haber sangrado, hematoma o pseudoaneurisma.

Post-implante - precauciones

Hay que tener cuidado al atravesar un stent recién desplegado con una guía coronaria, un catéter de ECO intravascular, un balón u otro sistema de colocación de stents, para evitar alterar la geometría del stent.

Resonancia magnética (RM) - precauciones

Las pruebas no clínicas han demostrado que el stent de la familia Biomatrix es seguro en ciertas condiciones de RM. Es posible explorar por RM a un paciente con un stent de la familia Biomatrix de forma segura inmediatamente después de la colocación del implante, en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 teslas o menos
- Campo de gradiente espacial de 720 Gauss/cm o menos
- Tasa de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) corporal total del sistema de RM de un máximo de 3 W/kg durante 15 minutos de exploración.

No se ha determinado el efecto de la realización de procedimientos de RM con niveles más altos de energía de RF sobre el stent de la familia Biomatrix. Se desconoce el efecto del calentamiento producido por la RM sobre los stents solapados.

La calidad de las imágenes de RM puede disminuir si la zona de interés está en la misma zona o relativamente próxima a la posición del stent.

INDIVIDUALIZACION DEL TRATAMIENTO

Deben valorarse los riesgos y beneficios de los stents de liberación de fármacos para cada paciente antes del uso del stent BioMatrix NeoFlex™. Los médicos son responsables de valorar la factibilidad de la implantación de stents en el paciente adecuado antes de llevar a cabo el procedimiento.

USO EN POBLACIONES ESPECIALES

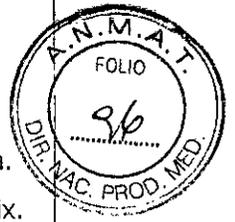
No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de Biomatrix para las siguientes poblaciones de pacientes:

- Embarazo: no hay datos disponibles sobre el uso del stent familia Biomatrix en mujeres embarazadas.

CRISTIANE LISARDI
D.N. 148.477
TECHNOLOGY S.R.L.

GABRIEL E. GORREA
Farmacéutico
M.N. 14009

0 1 4 8



- Durante la lactancia: no se han evaluado los efectos de Biolimus A9 durante la lactancia.
 - Uso pediátrico: no se ha establecido la seguridad ni la eficacia del stent familia Biomatrix.
- No se ha establecido la seguridad ni la eficacia del stent familia Biomatrix durante un periodo superior a dos años, ni del uso de dispositivos mecánicos de aterectomía (catéteres de aterectomía direccionales o rotacionales) o de catéteres de angioplastia por láser para tratar la estenosis en el stent.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Entre los efectos adversos que pueden asociarse al uso de un stent en las arterias coronarias nativas están, entre otros:

- Cierre vascular brusco o espasmo, imposibilidad de expandir el stent.
- Infarto agudo de miocardio
- Reacción alérgica a la anticoagulación y/o al tratamiento antitrombótico, al material de contraste, o a los materiales del stent y/o del sistema de implantación
- Aneurisma, pseudoaneurisma o fístula arteriovenosa
- Arritmias, como fibrilación ventricular y taquicardia ventricular
- Taponamiento cardíaco
- Shock cardiogénico
- Colocación urgente de injerto de derivación de arterias coronarias (IDAC) como consecuencia del daño al stent o a la lesión producida en el vaso.
- Muerte
- Disección, perforación o ruptura de la arteria
- Émbolos distales (émbolos de aire, tejido o trombóticos)
- Fiebre
- Hematoma en el lugar de la inserción
- Hemorragia que precisa transfusión
- Hipotensión/hipertensión
- Infección y/o dolor en el lugar de la inserción
- Trombosis tardía del stent/trombosis tardía/oclusión
- Perforación o ruptura de la arteria
- Isquemia periférica o lesión de nervios periféricos
- Accidente cerebrovascular o accidente isquémico transitorio
- Insuficiencia renal
- Reestenosis de un segmento con stent
- Migración o embolización del stent

CRISTIAN E. ZUARDI
D.N.I. 4.477.477
TECHNOLOGY S.R.L

GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

0 148



- Oclusión total de la arteria coronaria
- Angina inestable

Acontecimientos adversos que pueden asociarse al revestimiento con el fármaco BA9™.

NOTA: la administración del fármaco BA9™ se limita a la colocación de stents intracoronarios.

Los efectos adversos del uso de este fármaco no se han caracterizado plenamente y puede tener efectos secundarios / complicaciones adicionales asociados al uso de BA9™ a dosis significativamente mayores que las que se administrarían mediante el BioMaTrix. Incluyen los siguientes:

- ♦ Sensación de opresión en el pecho
- ♦ Úlceras orales
- ♦ Mareos
- ♦ Náuseas
- ♦ Linfadenopatía

INSTRUCCIONES ESPECIALES PARA USO

Inspección antes del uso

1. Inspeccione el envase del sistema de implantación de stents para comprobar que la barrera estéril no esté dañada.
 2. Extraiga cuidadosamente el sistema del envase e inspeccione el catéter de implantación por si tiene curvaturas, acodamientos u otros daños.
 3. Extraiga cuidadosamente el protector del stent que cubre el stent/balón. El estilete precoplado se retira automáticamente.
 4. Inspeccione el stent para asegurarse de que no se ha dañado o desplazado de su posición original en el balón. Compruebe que el stent esté colocado entre las referencias proximal y distal del balón.
 5. Observe la posición del stent respecto de las bandas de referencia proximal y distal, para usarla como referencia bajo fluoroscopia.
- No utilice el producto si hay algún defecto apreciable.

Material necesario

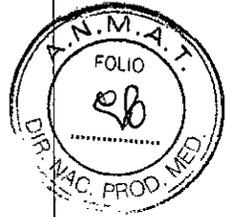
- 1 Catéter guía con un diámetro interno mínimo de 0,056 pulg. Para el modelo de 6 coronas (diámetro entre 2,25 y 3,0 mm) y 0,070 pulgadas para el modelo de 9 coronas (diámetro entre 3,5 y 4,0 mm).
- 1 Catéter de balón para predilatación
- 1 Jeringuilla de 10-20 ml

CRISTIANE ZESARDI
D.N.I. 14.118.477
TECHNOLOGY S.R.L.

GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

- 1000 UI 500 ml de suero salino normal con heparina
- 1 Guía de > 175 cm (0,014 pulg.)
- 1 Válvula hemostática giratoria
- Contraste diluido 1:1 con solución salina normal
- 1 Dispositivo de inflado
- 1 Llave de tres vías

0 1 4 8



Preparación del sistema de implantación

1. Prepare el dispositivo o la jeringa de inflado con medio de contraste diluido.
2. Conecte el dispositivo o la jeringa de inflado a la llave de tres vías; fíjelo al conector del orificio de inflado del balón.
3. Abra la llave de paso hacia el sistema de implantación del stent.
4. Déjela en posición neutral.

Procedimiento de implantación del stent

1. Prepare el lugar de acceso vascular de acuerdo con la práctica habitual de ACTP.
2. Predilate la lesión con un balón de un diámetro 0,5 mm menor que el stent y use una longitud del balón igual o menor que la longitud de la lesión diana. La longitud del balón de predilatación debe ser menor que la del stent que se desea implantar.
3. Inmediatamente antes de cargar el catéter de implantación del stent de forma retrógrada en la guía, irrigue la luz de la guía con HepNS según el protocolo del hospital. Evite el contacto con el stent.

NOTA: el contacto del stent con líquido puede iniciar la liberación del fármaco. El contacto con el líquido debe limitarse al instante previo a la carga del catéter de implantación del stent en la guía. Al irrigar el catéter de implantación del stent, compruebe que no se produce ningún daño al stent.

4. Cargue de forma retrógrada el sistema de implantación del stent en la parte proximal de la guía mientras mantiene la posición de la guía a través de la lesión diana.
5. Abra la válvula hemostática giratoria del puerto del catéter guía lo más que pueda y ciérrela cuando el stent haya entrado con seguridad en el catéter guía.
6. Haga avanzar el sistema de implantación del stent sobre la guía hasta la lesión diana bajo guía fluoroscópica. Utilice las referencias radiopacas del balón para colocar el stent a través de la lesión. Realice una angiografía para confirmar la posición del stent.

NOTA: si nota resistencia, NO FUERCE EL PASO. La resistencia puede indicar un problema y puede hacer que se produzcan daños al vaso o al stent, u ocasionar el desplazamiento del stent si se fuerza.

CRISTIAN F. LUSARDI
D.N.I. 14.978.477
TECNOLOGÍA S.R.L

GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

0148



Retire el sistema de implantación del stent y la guía como una sola unidad (véase el apartado *Retirada del stent o del sistema - precauciones*).

Procedimiento de despliegue

1. Consulte el cuadro de distensibilidad del balón en la tarjeta de distensibilidad o al dorso de la caja del producto para determinar la presión de inflado del balón apropiada para el diámetro del vaso a tratar.

PRECAUCION: por favor, consulte el cuadro de distensibilidad provisto con el dispositivo, ya que las indicaciones de presión varían según la dimensión específica del stent.

2. Antes del despliegue, vuelva a confirmar la posición correcta del stent respecto a la lesión diana mediante los marcadores del balón.
3. Asegúrese de que la llave de tres vías del sistema de implantación del stent está abierta para el dispositivo de inflado y aplique presión negativa para purgar el aire del balón.
4. Cierre la llave de tres pasos del catéter de implantación de stent hacia el puerto del balón y purgue el dispositivo de inflado de aire. Abra el puerto lateral de la llave de tres pasos hacia el sistema de implantación.
5. Bajo visualización fluoroscópica, infle el balón a un mínimo de 6 atm para desplegar el stent, pero no supere la presión nominal de estallido indicada (RBP). La expansión óptima precisa que el stent esté en contacto pleno con la pared arterial y que el diámetro interno del stent se ajuste al diámetro del vaso de referencia. **COMPRUEBE QUE EL STENT NO ESTÁ INFRADILATADO.**
6. Desinfe el balón creando un vacío con el dispositivo de inflado. Compruebe que el balón está completamente desinflado antes de intentar cualquier movimiento del sistema.

Tiempo de desinflado del balón por longitud del stent BioMatrix

Longitud del Stent	08-14mm	8-28mm	33-36 mm
Tiempo de desinflado (s)	<15	<20	<30

7. Confirme la expansión adecuada del stent mediante inyección angiográfica a través del catéter guía.
8. Si se necesita más de un stent BioMatrix para cubrir la lesión y el área tratada con el balón, solape adecuadamente los stents (al menos 2 mm) para evitar posibles estenosis en los huecos.

Procedimiento de retirada del sistema de colocación

El sistema de colocación debe ser retirado como una única unidad.

1. Compruebe que el balón está completamente desinflado.
2. Abra del todo la válvula hemostática giratoria.

CRISTIANE LUSARDI
D.N.I. 14.878.477
TECNOLOGÍA S.R.L.


GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

0148



3. Mientras mantiene la posición de la guía y la presión negativa en el dispositivo de inflado, retire el sistema de implantación.
4. Apriete la válvula hemostática giratoria.
5. Repita la angiografía para valorar el área tratada con el stent.

Nueva dilatación de segmentos con stents colocados

1. Si no se ha obtenido una expansión suficiente, haga avanzar de nuevo el sistema de implantación de stents o cambie el catéter de balón por otro de un diámetro adecuado para conseguir una aposición adecuada del stent en la pared del vaso.

NOTA: la posdilatación debe realizarse dentro del segmento que contiene el stent colocado. NO dilate más allá de los bordes del stent.

2. Confirme de nuevo la posición del stent y el resultado angiográfico. Repita el inflado hasta conseguir un despliegue óptimo del stent. El diámetro final del stent deberá coincidir con el del vaso de referencia.

E


CRISDELDA LUSARDI
D.N.I. 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L


GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009