



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 1776

BUENOS AIRES, 16 FEB 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4560-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECHNOLOGY 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.

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1776

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 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 BIOMATRIX, nombre descriptivo Sistema de Stent Coronario de elución de medicamento y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios, de acuerdo con lo solicitado por TECHNOLOGY S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 8 a 21 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM 584-52, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1776

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4560-16-2

DISPOSICIÓN N°

1776

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

1776



ANEXO IIIB - RÓTULO 6 FEB 2017

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

BIOMATRIX®

BioMatrix Alpha™

MODELO

Sistema de Stent Coronario de elución de medicamento

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad

PRODUCTO ESTÉRIL. NO PIRÓGENO

REF. LOTE Nº

FECHA DE MANUFACTURA: YYYY-MM-DD

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Esterilizado por radiación gamma.

Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro. Almacenar por debajo de 30° 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-584-52

CRISTIANE LUZZARDI
D.N.I. 14.478.417
TECNOLOGY S R L

GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

E

1776



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

BIOMATRIX®

BioMatrix Alpha™

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.

Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro. Almacenar por debajo de 30° 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-584-52

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Sistema de Stent Coronario de elución de medicamento BioMatrix Alpha® (BioMatrix Alpha® DES) es una plataforma de cromo-cobalto con un recubrimiento de polímero biodegradable. El DES es un producto que combina dos componentes principales: el stent, que incluye el principio activo Biolimus A9® (BA9®) incluido en un recubrimiento de polímero, y el sistema de liberación.

CRISTIANE LISARDI
D.N.T. 10.584.477
TECNOLOGY S R L


GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

Descripción de los componentes del dispositivo

- Una endoprótesis intracoronaria de cromo-cobalto con balón expandible tipo conformidad con ASTM F562 con un recubrimiento de polímero biodegradable y ácido poliláctico que contiene el fármaco BA9 premontado en un sistema de liberación del balón de intercambio rápido semidistensible.
- El sistema de liberación posee dos marcadores radiopacos, que marcan fluoroscópicamente los extremos del stent, para facilitar su correcta colocación.
- Un conector Luer lock hembra ubicado en el extremo proximal del sistema de liberación. Que casquillo se conecta al lumen de inflado del balón. La guía utilizada en el procedimiento se introduce por el extremo distal del catéter y sale a 27,5 cm en posición proximal a la punta del sistema de liberación.

Tabla 1: Descripción del BioMatrix Alpha

Diseño de la endoprótesis	Modelo para vasos pequeños (SV)	Modelo para vasos medianos (MV)
Diámetro de la endoprótesis (mm)	2,25-3,0	3,5-4,0
Longitud de la endoprótesis (mm)	9, 14, 19, 24, 29, 33*, 36*	
Material de la endoprótesis / recubrimiento:	Aleación de CoCr en conformidad con ASTM F562/PLA (ácido poliláctico) y fármaco BA9	
Diseño del catéter de liberación	Longitud útil: 142 cm Intercambio rápido (RX) compatible con guías de 0,014"	
Compatibilidad con catéter guía	5F	
Catéter balón	Elastómeros de poliamida	
Presión de inflado del balón		
Presión nominal (NP)	8 atm/811 kPa	8 atm/811 kPa
Presión de rotura nominal (RBP)	16 atm /1621 kPa	14 atm/1418 kPa
Tiempo de desinflado del balón por longitud de la endoprótesis (véase la tabla 3)	9 y 14 mm: 15 seg 19 to 29 mm: 20 seg 33 y 36 mm: 30 seg	

*(El BioMatrix Alpha DES con una longitud de 33 y 36 mm sólo está disponible para diámetros de endoprótesis desde 2,5 hasta 3,5 mm)

Tabla 2: Especificaciones de la endoprotesis BioMatrix Alpha y dosis del BA9

CRISTIANE DURAZZI
 D.N.I. 14.679.017
 TECHNOLOGY S.R.L.


 GABRIEL E. CORREA
 Farmacéutico
 M.N. 16009

21776



Código de producto	Diámetro nominal interno expandido (mm)	Longitud nominal no expandido (mm)	Dosis nominal del fármaco BA9 (µg)
BMX6-2209	2,25	9	148
BMX6-2214	2,25	14	223
BMX6-2219	2,25	19	304
BMX6-2224	2,25	24	381
BMX6-2229	2,25	29	460
BMX6-2509	2,50	9	148
BMX6-2514	2,50	14	223
BMX6-2519	2,50	19	304
BMX6-2524	2,50	24	381
BMX6-2529	2,50	29	460
BMX6-2533	2,50	33	523
BMX6-2536	2,50	36	570
BMX6-2709	2,75	9	148
BMX6-2714	2,75	14	223
BMX6-2719	2,75	19	304
BMX6-2724	2,75	24	381
BMX6-2729	2,75	29	460
BMX6-2733	2,75	33	523
BMX6-2736	2,75	36	570
BMX6-3009	3,00	9	148
BMX6-3014	3,00	14	223
BMX6-3019	3,00	19	304
BMX6-3024	3,00	24	381
BMX6-3029	3,00	29	460
BMX6-3033	3,00	33	523
BMX6-3036	3,00	36	570
BMX6-3509	3,50	9	148
BMX6-3514	3,50	14	223
BMX6-3519	3,50	19	304
BMX6-3524	3,50	24	381
BMX6-3529	3,50	29	460
BMX6-3533	3,50	33	523
BMX6-3536	3,50	36	570
BMX6-4009	4,00	9	148
BMX6-4014	4,00	14	223
BMX6-4019	4,00	19	304
BMX6-4024	4,00	24	381
BMX6-4029	4,00	29	460

DESCRIPCIÓN DEL FÁRMACO

El fármaco BA9 (USAN/INN: umirolimus) es un derivado semisintético del sirolimus con una mayor lipofilia. El fármaco BA9 incluido en la endoprótesis BioMatrix Alpha inhibe la proliferación de células musculares lisas en la proximidad de la endoprótesis.

CRISTIANE ALONSO
D.N.I. 10.111.111
TECHNOLOGY S.R.L

GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009



El ácido poliláctico (PLA) se combina con el fármaco BA9 y actúa como un portador para controlar la liberación del fármaco de la endoprótesis. El polímero y el fármaco se mezclan en una proporción de 1:1 a una dosis de 15,6 µg de fármaco por mm de longitud de la endoprótesis. Consulte la Tabla 2 para la dosis nominal del BA9 por endoprótesis

INDICACIONES:

El Sistema de Stent Coronario de elución de medicamento BioMatrix Alpha® está indicado para aumentar el diámetro luminal coronario para el tratamiento de lesiones de novo en arterias coronarias nativas con un diámetro de referencia entre 2.5 mm y 4.0 mm.

Los stents con longitudes de 33 mm y 36 mm solo pueden utilizarse para diámetros de arteria entre 2,5 y 3,5 mm.

CONTRAINDICACIONES:

El BioMatrix Alpha® está contraindicado en los casos siguientes:

- Pacientes en los que esté contraindicado el tratamiento antiplaquetario y/o anticoagulante.
- Pacientes con lesiones que impidan el inflado completo de un balón de angioplastia.
- Pacientes con sensibilidad conocida al Biolimus A9 o sus derivados.
- Pacientes con alergia conocida al cobalto, cromo, níquel, molibdeno o cualquier componente metálico de la aleación CoCr ASTM F562.
- Pacientes con sensibilidad conocida a los medios de contraste, que no pueden recibir tratamiento profiláctico antes de implantarse el stent BioMatrix Alpha.
- Uso fuera de lo indicado (es decir, fuera de la indicación de uso autorizada).

TRATAMIENTO ANTIPLAQUETARIO

La administración del tratamiento anticoagulante, antiplaquetario y vasodilatador coronario son aspectos críticos para el éxito a largo plazo de los resultados de la implantación.

Los médicos deben tener en cuenta la información de los estudios clínicos con el BA9 DES así como las pautas disponibles actuales y las necesidades específicas de cada uno de los pacientes para determinar el tratamiento antiplaquetario/anticoagulante que se utilizará en sus pacientes de forma general.

Debe prestarse una atención especial a los riesgos del tratamiento antiplaquetario. Para los pacientes que tenga un mayor riesgo de hemorragia (p. ej. pacientes con gastritis o úlcera péptica), la colocación de una endoprótesis suele evitarse ya que el tratamiento anticoagulante estaría contraindicado.

E

CRISTIANE LISARDI
D.N.I. 25.782.777
TECNOLOGY S.R.L

GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 10009

1776



ADVERTENCIAS

- Es necesario realizar la selección adecuada de los pacientes, ya que el uso de este dispositivo conlleva riesgo de trombosis, complicaciones vasculares y/o episodios de hemorragia. Por tanto, los pacientes deben recibir un tratamiento antiplaquetario postquirúrgico clínicamente adecuado.
- La implantación del stent sólo debe ser realizada por médicos que hayan recibido una formación adecuada.
- La colocación del stent sólo debe realizarse en hospitales, donde pueda realizarse cirugía de bypass de arteria coronaria de urgencia.
- La reestenosis posterior puede requerir una nueva dilatación del segmento arterial que contiene la endoprótesis. Los resultados a largo plazo tras la dilatación adicional de las endoprótesis endotelializadas son actualmente desconocidos.
- El uso del dispositivo en pacientes con historial de reestenosis, stents múltiples y diabetes puede dar lugar a un mayor riesgo de reestenosis.
- El grado de estenosis residual e implantación incorrecta de la endoprótesis puede dar lugar a una mayor riesgo de reestenosis.
- Asegúrese de que el embalaje interior no esté dañado ni se haya abierto, ya que puede indicar una ruptura de la barrera estéril.
- Este dispositivo de liberación de endoprótesis no debe ser reutilizarse en otro procedimiento. Las características de rendimiento del balón se degradan con el uso.
- Este producto no está diseñado o aprobado para su uso en aplicaciones periféricas.
- Cuando son necesarias varias endoprótesis en serie, los materiales de las endoprótesis deben tener una composición similar para evitar una corrosión del metal desigual.
- No se recomienda implantar una endoprótesis directa ya que puede dar lugar a resultados clínicos subóptimos o impedir el cruce de la lesión con la endoprótesis.
- NO vuelva a esterilizar ni reutilizar este dispositivo ni el sistema de liberación, ya que puede comprometer el rendimiento y puede dar como resultado un fallo del dispositivo o del sistema de liberación y complicaciones con lesiones graves o muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento y la reesterilización implican un riesgo de contaminación cruzada e infección entre pacientes.
- No se ha determinado la seguridad y la eficacia de la superposición de varias endoprótesis BioMatrix Alpha.

PRECAUCIONES

Interacciones medicamentosas

CRISTIANE KUBITDI
D.N.I. 14.678.477
TECHNOLOGY S.R.L.


GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

- Deberán tenerse en cuenta la posibilidad de interacciones medicamentosas cuando se decide colocar un stent BioMatrix Alpha en un paciente que esté tomando un medicamento que pueda interactuar con el BA9, o cuando se decide iniciar el tratamiento con un fármaco en un paciente en el que se ha implantado recientemente un stent BioMatrix Alpha. El efecto de las interacciones medicamentosas del stent BioMatrix Alpha DES sobre la seguridad o la eficacia no ha sido determinado.
- No se dispone de datos clínicos específicos sobre la interacción del fármaco BA9 con otros fármacos. Sin embargo, fármacos como el tacrolimus, que pueden unirse a las mismas proteínas (FKBP), pueden interferir con la eficacia del fármaco BA9.
- El fármaco BA9 es metabolizado por el sistema del citocromo CYP3A4. Los inhibidores potentes del CYP3A4 (como el ketoconazol) pueden aumentar la exposición al BA9 hasta niveles que se asocian a efectos sistémicos, especialmente si se despliegan múltiples stents. Debe tenerse en cuenta la exposición generalizada a BA9 si el paciente se trata simultáneamente con terapia de inmunosupresores sistémicos.
- El grado de exposición del paciente al fármaco BA9 está directamente relacionado con la longitud del stent y cantidad de stents implantados.

Manipulación del stent - precauciones

- **Dispositivo de un solo uso.** No reesterilice ni reutilice el dispositivo.
- No utilice un dispositivo que haya alcanzado o superado su fecha de caducidad.
- No utilice si el paquete está abierto o dañado. **La esterilidad y la estabilidad del stent BioMatrix Alpha DES no puede garantizarse una vez que se ha abierto** la bolsa, por lo que el dispositivo DEBE utilizarse inmediatamente. Los dispositivos no utilizados deben desecharse o enviarse a Biosensors International, y no deben reabastecerse.
- El sistema de liberación está diseñado para desplegar el stent una vez, y no puede reutilizarse. No utilice el dispositivo si el recubrimiento del stent se somete a abrasiones más allá de la inserción y liberación normales.
- No lo utilice si el stent se expone a roces anómalos o contacto con otros objetos diferentes del catéter guía o válvula de hemostasia abierta antes de la implantación.
- **NO FROTE NI RASQUE EL REVESTIMIENTO DEL STENT.**
- No quite el stent de su catéter de liberación, ya que se puede dañar el stent y/o dar como resultado una pérdida del stent. El stent BioMatrix Alpha está diseñada para utilizarse como un conjunto. Se debe tener un cuidado especial de no manipular o alterar en modo alguno el stent en el balón.

CRISTIANE LUIS ANBI
D.N.I. 14.070.477
TECNOLOGY S R L

GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 18009

- 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.
- 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. 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. Tenga cuidado de no doblar el eje cuando saque el dispositivo del paquete.
- No exponga el catéter de liberación a disolventes orgánicos, por ejemplo alcohol isopropílico. Dicha exposición puede degradar el rendimiento del catéter de liberación.
- 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 realice un preinflado del sistema de implantación antes del despliegue del stent** de otra forma que no sea la 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.**
- 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 (ej.: IDAC, dilatación, colocación de stents adicionales u otros).
- 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 *Extracción del stent o del sistema de liberación - precauciones*)
- La colocación de un stent puede comprometer la permeabilidad de una rama lateral.
- **No exceda la presión de ruptura nominal 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.

- **No intente extraer 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.**

Extracción del stent y del sistema de liberación - 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. Esta acción debe realizarse bajo visualización fluoroscópica directa.

Cuando se extraiga sistema de liberación de endoprótesis como una sola unidad:

- No intente extraer un stent no expandida dentro del catéter-guía mientras permanezca colocada en las arterias coronarias.
- De lo contrario, pueden producirse daños o un desplazamiento.
- Pueden producirse daños en los vasos sanguíneos.
- Asegúrese de desinflar completamente el balón. Si se nota una resistencia inusual durante la extracción del sistema de liberación de stent, prestar una atención especial atención a la posición del catéter-guía. En algunos casos puede ser necesario retraer ligeramente el catéter-guía con el fin de evitar un movimiento imprevisto del catéter-guía movimiento y daños posteriores en los vasos sanguíneos. En los casos en que se produzca un movimiento imprevisto del catéter-guía, debe realizarse una evaluación del árbol coronario mediante angiografía para asegurarse que no haya daños en la vasculatura coronaria.
- Coloque el marcador de balón proximal en la parte distal de la punta del catéter-guía.
- Haga avanzar la guía en la anatomía coronaria hasta el extremo distal en la medida que sea seguro. NOTA: Si es necesario para mantener posición de la guía, esta debe cambiarse a una longitud de guía de intercambio, o bien debe insertarse una segunda guía.
- Apriete la válvula hemostática giratoria para fijar el sistema de liberación en el catéter guía.
- Extraiga el catéter-guía y el sistema de liberación de 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 femoral, retire la vaina, el catéter guía y el sistema de implantación como una unidad y sustituya la vaina según el protocolo del hospital.**
- Los métodos de recuperación del stent (uso de guías adicionales, lazos y/o fórceps) puede provocar un traumatismo de la vasculatura coronaria y/o del área de acceso vascular. Las complicaciones pueden incluir hemorragia, hematoma o pseudoaneurisma. 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.

Si no se siguen estos pasos y/o se aplica una fuerza excesiva en el sistema de liberación de fármacos pueden producirse daños en los vasos sanguíneos, un desplazamiento o daños en el stent o en los componentes del sistema de liberación.

Post-implantación - 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

El CoCr (ASTM F 562) utilizado en el stent BioMatrix Alpha es una aleación no ferromagnética que no interacciona con la IRM. Según una revisión de la documentación, un paciente que tenga implantada un stent BioMatrix Alpha pueden ser explorado de forma segura inmediatamente después de la colocación del implante. Se evaluaron los aspectos siguientes:

- Las interacciones de campos magnéticos con el implante del stent durante la IRM no da como resultado un movimiento del implante que dé lugar a daños tisulares o una colocación incorrecta, evaluadas en 1,5 Tesla según ASTM F2052.
- Sólo se ha observado un calentamiento mínimo después de 15 minutos en el implante, comprobado en un sistema de RM de 1,5 Tesla, que produjo una tasa de absorción específica (SAR) media de 2,0 W/kg según F2182.
- El stent no produce problemas en la obtención de imágenes. El stent BioMatrix Alpha no genera artefactos de imagen debido a la distorsión del campo magnético durante la IRM a 1,5 T según ASTM F2119.
- El efecto de realizar procedimientos de IRM con niveles más altos de energía de RF en el stent BioMatrix Alpha no se ha determinado. Se desconoce el efecto del calentamiento en el entorno de IRM en stents superpuestos.

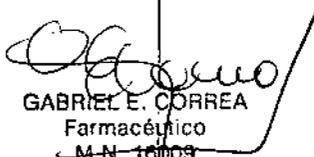
INDIVIDUALIZACION DEL TRATAMIENTO

Deben valorarse los riesgos y beneficios de los stents de liberación de fármacos para cada paciente antes del uso del stent BioMatrix Alpha™. 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 Alpha para las siguientes poblaciones de pacientes:


CRISTIANE USARDI
D.N.I. 14.272.777
TECHNOLOGY S.R.L


GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

0177



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

Considere detenidamente si es adecuado utilizar el stent BioMatrix Alpha en la población de pacientes indicada anteriormente.

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, que incluyen fibrilación ventricular y taquicardia ventricular
- Taponamiento cardíaco
- Shock cardiogénico
- Muerte
- Disección, perforación o ruptura de la arteria
- Émbolos distales (émbolos de aire, tejido o trombóticos)
- Colocación urgente de injerto de derivación de arterias coronarias (IDAC) como consecuencia del daño al stent o a la lesión producida en el vaso.
- Fiebre
- Hematoma en el lugar de la inserción
- Hemorragia que precisa transfusión
- Hipotensión/hipertensión
- Infección y/o dolor en el lugar de la inserción
- Perforación o ruptura de la arteria
- Isquemia periférica o lesión de nervios periféricos
- Trombosis tardía del stent/trombosis tardía/oclusión
- Migración o embolización del stent
- Accidente cerebrovascular o accidente isquémico transitorio
- Insuficiencia renal
- Reestenosis de un segmento con stent

CRISTIANE F. LUZARDI
D.N.I. 17.016.477
TECNOLOGY S.R.L

GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

1776



- Angina inestable

Efectos adversos que pueden asociarse al revestimiento con el farmaco 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 determinado plenamente y puede tener efectos secundarios y complicaciones adicionales asociados al uso de BA9™ a dosis significativamente mayores que las que se administrarían mediante el BioMatrix Alpha DES.

Incluyen los siguientes:

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

INSTRUCCIONES DE USO

Inspección antes del uso

1. Verifique la fecha de caducidad y si existen daños en la barrera estéril del paquete del sistema de liberación de stent antes de abrirlo. No utilice un producto caducado. Si se ha comprometido la integridad del paquete estéril (por ejemplo, daño en el paquete), póngase en contacto con Biosensors. No utilice el dispositivo si se advierten defectos.
 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 preacoplado 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 adecuado con un diámetro interior mínimo de 0,056" / 1,42 mm para el modelo SV y el modelo MV.
1	Catéter balón de predilatación, si es necesario

CRISTIANE LUZARDI
D.N.I. 14.578.477
TECHNOLOGY S.R.L

GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

1	Jeringa de 10-20 ml
1000 IU	Heparina por 500 ml de solución salina normal (HepNS)
1	Guía de con un diámetro máximo de 0,014 pulg. / 0,36 mm y longitud mínima de 190 cm
1	Válvula hemostática giratoria
N/A	Medio de contraste diluido 1:1 con solución salina normal
1	Dispositivo de inflado
1	Llave de tres vías

Preparación del sistema de implantación

1. Prepare el dispositivo o la jeringa de inflado con medio de contraste diluido.
2. Conecte el dispositivo de inflado a la llave de tres vías y el orificio de inflado del balón. NO aplique presión negativa ni positiva al balón en este momento, ya que podría causar un desplazamiento prematuro del stent.
3. Abra la llave de paso hacia el sistema de implantación del stent.
4. Déjela en posición neutral.

Procedimiento de liberación del stent

1. Prepare el lugar de acceso vascular de acuerdo con las pautas estándar 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. La seguridad del uso de dispositivos mecánicos de aterectomía (catéteres de aterectomía direccionales) o el uso de catéteres de angioplastia con láser para el tratamiento de la reestenosis de endoprótesis no se han determinado.
 4. Inmediatamente antes de la carga del catéter de liberación de endoprótesis sobre la guía, enjuague el lumen de la guía del sistema de liberación con HepNS según el protocolo del hospital. Evite el contacto con la endoprótesis.
- 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.
5. 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.
 6. 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.

11677



7 Haga avanzar el sistema de implantación del stent sobre la guía hasta la lesión diana sobre 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. Extraiga el sistema de implantación del stent y la guía como una sola unidad (véase el apartado *Extracción 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. **ASEGURESE DE QUE LA ENDOPROTESIS ESTE DILATADA LO SUFICIENTE.**

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.

Tabla 3. Tiempo de desinflado del balón BioMatrixAlpha según especificaciones del producto

Longitud de la endoprótesis (mm)	Tiempo de deflación (s)
9 y 14	≤ 15
19 a 29	≤ 20
33 y 36	≤ 30

CRISTIANE LUSARDI
D.N.I. 14.979.477
TECHNOLOGY S R L

GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

1776



7. Confirme la expansión adecuada del stent mediante inyección angiográfica a través del guía.
8. Si se necesita más de un stent BioMatrix Alpha 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 extracción del sistema de colocación

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

PRESENTACIÓN

ESTÉRIL: Los contenidos del paquete son estériles, a menos que el paquete esté abierto o dañado. Este dispositivo está esterilizado mediante radiación con haz de electrones y es apirógeno. El dispositivo es de un solo uso. No utilizar si el paquete está abierto o dañado.

CONTENIDOS: Un sistema de stent coronario con liberación de fármaco BioMatrix Alpha e Instrucciones de uso.

ALMACENAMIENTO

Guardar en un lugar fresco, oscuro y seco. No almacenar por encima de 30 °C.

CRISTIANE LUSARDI
D.N.I. 14.978.477
TECHNOLOGY S R L

GABRIEL E. GORREA
Farmacéutico
M.N. 16009



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4560-16-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1776** y de acuerdo con lo solicitado por TECHNOLOGY S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Stent Coronario de elución de medicamento

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-237-Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BIOMATRIX®

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El Sistema de Stent Coronario de elución de medicamento BioMarix Alpha™ está indicado para aumentar el diámetro luminal coronario para el tratamiento de lesiones de novo en arterias coronarias nativas con un diámetro de referencia entre 2.5mm y 4.0mm.

Los stents con longitudes de 33mm y 36mm solo pueden utilizarse para diámetros de arteria entre 2.5mm y 3.5mm.

Modelo/s: BioMatrix ALPHA™

C *1*

BMX6-2209	2.25 x 9mm
BMX6-2214	2.25 x 14mm
BMX6-2219	2.25 x 19mm
BMX6-2224	2.25 x 24mm
BMX6-2229	2.25 x 29mm
BMX6-2509	2.5 x 9mm
BMX6-2514	2.5 x 14mm
BMX6-2519	2.5 x 19mm
BMX6-2524	2.5 x 24mm
BMX6-2529	2.5 x 29mm
BMX6-2533	2.5 x 33mm
BMX6-2536	2.5 x 36mm
BMX6-2709	2.75 x 9mm
BMX6-2714	2.75 x 14mm
BMX6-2719	2.75 x 19mm
BMX6-2724	2.75 x 24mm
BMX6-2729	2.75 x 29mm
BMX6-2733	2.75 x 33mm
BMX6-2736	2.75 x 36mm
BMX6-3009	3.0 x 9mm
BMX6-3014	3.0 x 14mm
BMX6-3019	3.0 x 19mm
BMX6-3024	3.0 x 24mm

✓ ↗



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

BMX6-3029	3.0 x 29mm
BMX6-3033	3.0 x 33mm
BMX6-3036	3.0 x 36mm
BMX6-3509	3.5 x 9mm
BMX6-3514	3.5 x 14mm
BMX6-3519	3.5 x 19mm
BMX6-3524	3.5 x 24mm
BMX6-3529	3.5 x 29mm
BMX6-3533	3.5 x 33mm
BMX6-3536	3.5 x 36mm
BMX6-4009	4.0 x 9mm
BMX6-4014	4.0 x 14mm
BMX6-4019	4.0 x 19mm
BMX6-4024	4.0 x 24mm
BMX6-4029	4.0 x 29mm

Período de vida útil: 12 meses

Forma de presentación: Unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fabricante nro.1: BIOSENSORS EUROPE SA; Fabricante nro.2: BIOSENSORS INTERVENTIONAL TECHNOLOGIES Pte. Ltd.

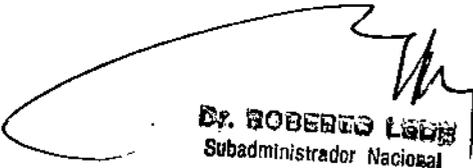
Lugar/es de elaboración: Fabricante nro.1: Rue de Lausanne 29, 1110, MORGES, Suiza; Fabricante nro.2: 36 Jalan Tukang, Singapur, 619266, Singapur.

E *7*

Se extiende a TECNOLOGY S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM 584-52, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**16 FEB 2017**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

01776


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