



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-6239-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-6921-17-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6921-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca BIOTRONIK nombre descriptivo Sistema de armazón de magnesio reabsorbible de elusión de sirolimus y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios, de acuerdo con lo solicitado por BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-20729184-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2315-60", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de armazón de magnesio reabsorbible de elusión de sirolimus

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

Método de Esterilización: Óxido de etileno

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BonOs® Inject

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: En el refuerzo vertebral percutáneo, BonOs® Inject está indicado para la fijación y relleno de fracturas vertebrales sintomáticas por compresión, tumores vertebrales y hemangiomas vertebrales, así como para el refuerzo de tornillos pediculares en casos de baja calidad ósea, por ejemplo, en pacientes con osteoporosis o alteraciones degenerativas o neoplásicas.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Magmaris está indicado para mejorar el diámetro luminal en el tratamiento de lesiones de novo de las arterias coronarias nativas en pacientes con arteriopatía coronaria sintomática. El diámetro vascular normal deberá coincidir de forma muy aproximada con el diámetro nominal del armazón. La longitud de la lesión tratada deberá ser inferior a la longitud nominal del armazón.

Modelo/s: 412526 Magmaris 3.0/15, 412527 Magmaris 3.0/20, 412528 Magmaris 3.0/25, 412529 Magmaris

3.5/15, 412530 Magmaris 3.5/20, 412531 Magmaris 3.5/25.

Período de vida útil: 12 meses

Forma de presentación: Unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Biotronik AG

Lugar/es de elaboración: Ackerstrasse 6, 8180 Bülach, Suiza

Expediente N° 1-47-3110-6921-17-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.14 09:24:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

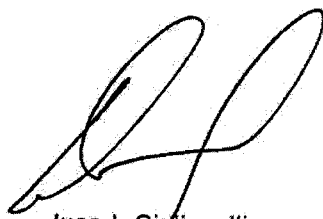
Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.14 09:25:03 -03'00'

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS



Juan I. Giulianelli
Representante Legal
BIOTRONIK Argentina S.R.L.



Farm. Romina SARDI
Directora Técnica
M.N. 17264 - M.P. 20883

IF-2018-20729184-APN-DNPM#ANMAT

Fabricado por:

Biotronik AG

Ackerstrasse 6, 8180 Bülach, Suiza.

Importado por:

Dirección completa: Perú N°345 – Piso 6 – CP 1067 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 4343-9243

Fax: 4343-0834











Depósito: Río Limay 1965, CABA.

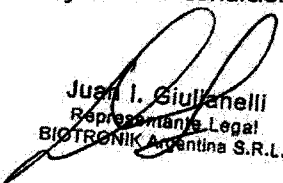


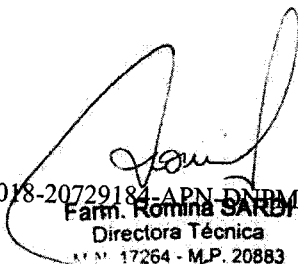
Sistema de almacén de magnesio reabsorbible de elusión de sirolimus.

Modelo:

CONTENIDO: Cada envase contiene una unidad.

	N° de referencia.
	N° de lote.
	Fecha de vencimiento.
	Producto estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno.
	Producto de un solo uso. No reutilizar.
	No reesterilizar.
	Mantener seco.
	Manténgase a resguardo de la luz solar.
	Límite de temperatura.
	Seguro bajo ciertas condiciones de RM.


Juan I. Giullanelli
Representante Legal
BIOTRONIK Argentina S.R.L.


IF-2018-20729184-APN-DNRM#ANMAT
Farm. Romina SARDI
Directora Técnica
N.º 17264 - M.P. 20883



No lo utilice si el envase está dañado.



Consulte las instrucciones de uso.



Fabricante.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Romina Sardi, Farmacéutica M.N 17264

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2315-60


Juan I. Grillanelli
Representante Legal
BIOTRONIK Argentina S.R.L.


Farm. Romina SARDI
Directora Técnica
M.N. 17264 - M.P. 20883

IF-2018-20729184-APN-DNPM#ANMAT

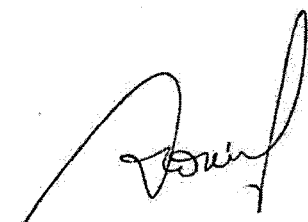
CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO


Juan I. Giulianelli
Representante Legal
BIOTRONIK Argentina S.R.L.


Farm. Romina SARDI
Directora Técnica
M.N. 17264 - M.P. 20883

IF-2018-20729184-APN-DNPM#ANMAT

Fabricado por:

Biotronik AG

Ackerstrasse 6, 8180 Bülach, Suiza.

Importado por:

Dirección completa: Perú N°345 – Piso 6 – CP 1067 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 4343-9243

Fax: 4343-0834

Depósito: Río Limay 1965, CABA.



Sistema de almacén de magnesio reabsorbible de elusión de sirolimus.

Modelo:

CONTENIDO: Cada envase contiene una unidad.



Producto estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno.



Producto de un solo uso. No reutilizar.



No reesterilizar.



Mantener seco.



Manténgase a resguardo de la luz solar.



Límite de temperatura.



Seguro bajo ciertas condiciones de RM.



No lo utilice si el envase está dañado.

Vida Útil:

12 meses.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Romina Sardi, Farmacéutica M.N 17264

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2315-60

Juan I. Guilanelli
Representante Legal
BIOTRONIK Argentina S.R.L.

IF-2018-20729184-APN-DNPM#ANMAT

Farm. Romina SARDI
Directora Técnica

página 5 de 24 M.N. 17264 - M.P. 20883

DESCRIPCION:

El sistema de armazón de magnesio reabsorbible de elución de sirolimús para lesiones coronarias Magmaris está indicado para mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes con cardiopatía isquémica sintomática a causa de lesiones estenóticas de las arterias coronarias.

Magmaris es un armazón reabsorbible, expandible mediante balón, de elución de fármaco, montado en un sistema de implantación de intercambio rápido.

El armazón está fabricado con una aleación de magnesio. En cada extremo, presenta un marcador radiopaco de doble ojal permanente fabricado con tantalio. El armazón está cubierto con un recubrimiento de fármaco-polímero con la sustancia farmacéutica antiproliferativa sirolimús formulada en un PLLA (poli-L-láctido) biorreabsorbible.

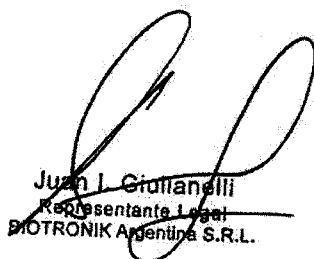
El contenido nominal de fármaco en cada armazón es de 1,4 µg de sirolimús por mm² de área superficial del armazón. La tabla «Tamaños disponibles» muestra la gama de productos disponibles.

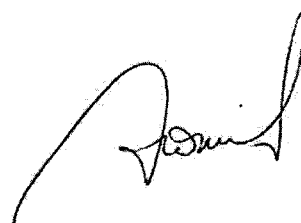
La carga total nominal de fármaco para cada tamaño se proporciona en la tabla «Carga de fármaco».

Magmaris utiliza un sistema de implantación de intercambio rápido con una longitud de trabajo de 140 cm. El armazón está situado entre los marcadores radiopacos distal y proximal del balón. Para el hinchado y deshinchado del balón puede acoplarse un dispositivo de hinchado y deshinchado de 20 ml de capacidad al extremo proximal del conector Luer. El sistema de implantación tiene un recubrimiento hidrófobo en la superficie exterior del cuerpo proximal y un recubrimiento hidrófilo en la superficie exterior del cuerpo distal. El hipotubo tiene marcadores del cuerpo en dos sitios para indicar la longitud del catéter para las vías de acceso braquial y femoral.

El sistema de armazón es compatible con la mayoría de las guías (excepto la guía Luge™ de Boston Scientific; consulte el apartado «Advertencias») con un diámetro máximo de 0,014"(0,36 mm) y de los catéteres guía con un diámetro interior mínimo $\geq 0,070"$ (1,78 mm; 6 Fr).

Para indicar la salida de la punta del sistema de implantación del catéter guía, el hipotubo tiene marcadores de salida del cuerpo a los 92 cm (técnica braquial) y 102 cm (técnica femoral) del extremo distal del sistema de implantación.


Juan I. Giullandelli
Representante Legal
BIOTRONIK Argentina S.R.L.


Farm. Romina SARDI
IF-2018-00929843-AP-~~2018-00929843-AP~~ DNPM#ANMAT
M.N. 17264 - M.P. 20883

Tablas:

Compliance chart/Tabla de distensibilidad

Inflation Pressure (IP)	Scaffold Diameter (mm) (SD)			
	air (atm)	water (kPa)		
	8	[811]	2.85	3.38
	9	[912]	2.92	3.46
NP	10	[1013]	3.00	3.54
	11	[1115]	3.06	3.60
	12	[1216]	3.12	3.66
	13	[1317]	3.18	3.71
	14	[1419]	3.22	3.75
	15	[1520]	3.26	3.79
FBP				
	17	[1723]	3.33	3.87
	18	[1824]	3.37	3.90

Diámetro máximo para la postdilatación

Scaffold Diameter (mm) (SD)	Maximum Dilatation Post-Dilatation (mm) (maxD)
3.0	3.6
3.5	4.1

Tamaños disponibles

Length (mm) (L)	Scaffold Diameter (mm) (SD)	
	3.0	3.5
15	X	X
20	X	X
25	X	X

Carga de fármaco

Length (mm) (L)	Scaffold Diameter (mm) (SD) Total Drug Loading (µg)	
	3.0	3.5
15	166	159
20	226	223
25	287	271

Juan Giulianetti
Representante Legal
BIOTRONIK Argentina S.R.L.

IF-20 Form Romina SARDI
Directora Técnica
M.N. 17264 - M.P. 20883

Determinación del tamaño del vaso

Scaffold diameter [mm] (SD)	Recomienda vaso diámetro [mm] (RVD)
3.0	2.7-3.2
3.5	3.2-3.7

NP: Las pruebas «in vitro» han demostrado que los balones alcanzarán su tamaño nominal a la presión nominal (NP) indicada.

RBP: Las pruebas «in vitro» han demostrado con un nivel de confianza del 95 %, que el 99,9 % de los balones no estallará a una presión igual o inferior a la presión máxima de hinchado (RBP). NO supere la RBP.

SD: Diámetro del armazón [mm]

Nota: Los diámetros a presiones de hinchado superiores a la RBP se proporcionan solo a título informativo. A las presiones superiores a la RBP que se muestran en esta tabla, el 99 % de los balones no estallará, con un nivel de confianza del 95 %.

IP: Presión de hinchado

L: Longitud [mm]

Ø max: Diámetro del armazón [mm]

TDL: Carga total de fármaco [µg]

RVD: Diámetro recomendado del vaso [mm]

INDICACIONES:

Magmaris está indicado para mejorar el diámetro luminal en el tratamiento de lesiones de novo de las arterias coronarias nativas en pacientes con arteriopatía coronaria sintomática. El diámetro vascular normal deberá coincidir de forma muy aproximada con el diámetro nominal del armazón. La longitud de la lesión tratada deberá ser inferior a la longitud nominal del armazón.

CONTRAINDICACIONES:

Todas las contraindicaciones de la angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) son contraindicaciones de este dispositivo.

Las contraindicaciones de este dispositivo y de la ACTP en general son:

- Las lesiones que se considere que evitarán el hinchado completo de un balón de angioplastia o la colocación correcta del armazón o del sistema de armazón.
- Pacientes en los que esté contraindicado el tratamiento con antiagregantes plaquetarios o anticoagulantes.
- Pacientes con hipersensibilidad o alergia conocidas a los materiales del implante, esto es, magnesio, itrio, neodimio, circonio, gadolinio y disprosio, tantalio, poli-L-láctido y sirolimús o sus derivados.

También son pertinentes todas las contraindicaciones relacionadas con el procedimiento, según se describen en las pautas nacionales e internacionales de las asociaciones médicas respectivas.

Juan J. Giuliani
Representante Legal
BIOTRONIK Argentina S.R.L.

IF-2018-20729184-APN-DNPM#ANMAT

Farm. Romina SARDI
Directora Técnica
pagina 4 de 204 - M.P. 20883

ADVERTENCIAS

- El uso de este producto conlleva los riesgos asociados al uso de armazones en arterias coronarias, lo que incluye trombosis, complicaciones vasculares o hemorragias provocadas por el armazón. Por lo tanto, los pacientes deben seleccionarse con cuidado (consulte el apartado: Selección de los pacientes. Individualización del tratamiento) y, después del procedimiento, mantenerse en un tratamiento clínicamente adecuado con antiagregantes plaquetarios (ácido acetilsalicílico, clopidogrel, ticlopidina o tienopiridina). Se desconocen los efectos clínicos a largo plazo del armazón reabsorbible de elución de fármaco y el riesgo asociado a estos implantes.
- No se recomienda tratar a pacientes con una tortuosidad excesiva proximal a la lesión o en el interior de ésta.
- No se recomienda utilizar el Magmaris en pacientes con oclusiones totales crónicas o en pacientes con flujo distal deficiente a la lesión identificada.
- No se recomienda utilizar el armazón en ramas laterales $\geq 2,0$ mm de diámetro.
- El dispositivo está diseñado e indicado para un solo uso. NO lo reesterilice ni lo reutilice. La reutilización de dispositivos de un solo uso crea un riesgo potencial de infecciones para el paciente o el usuario. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente. La limpieza, desinfección y esterilización pueden afectar a características esenciales de materiales y de diseño, y provocar el fallo del dispositivo.

BIOTRONIK no se hará responsable de ningún daño directo, incidental o emergente derivado de la reesterilización o la reutilización.

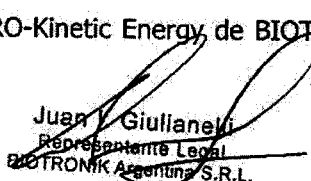
- NO utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- NO lo utilice si el envase está dañado o abierto, o bien si la información que se proporciona no aparece clara o está dañada.
- NO exponga el armazón a líquidos ni superficies húmedas antes de introducirlo en el organismo, para evitar dañar el recubrimiento del fármaco o la corrosión del armazón y la elución de fármaco prematuras. Excepción: el lavado de la luz para la guía justo antes de la introducción.
- NO intente extraer o reajustar el armazón en el sistema de implantación, ya que ello podría dañar el armazón y el sistema portador de fármaco, o provocar la embolización del armazón. El armazón no puede extraerse y colocarse en otro catéter balón.
- NO utilice guías Luge™ de Boston Scientific.
- Cuando el sistema de armazón esté en el interior del organismo, deberá manipularse bajo fluoroscopia de alta calidad.
- El armazón propiamente dicho es radiotransparente. Deben tomarse precauciones para evitar la pérdida del armazón. La posición del armazón debe registrarse inmediatamente antes del hinchado del

Juan J. Giulianelli
Representante Legal
BIOTRONIK Argentina S.R.L.

IF-2018-20729184-APN-DNPM#ANMAT

Farm. Romina SARDI
Directora Técnica

- balón, utilizando los marcadores radiopacos del balón como puntos de referencia. Solamente los marcadores del armazón son visibles en la fluoroscopia para la localización precisa.
- Utilice solamente un medio de hinchado del balón adecuado, tal como una mezcla de medio de contraste Visipaque™ o Hexabrix™ y solución salina a partes iguales. No utilice NUNCA aire ni ningún otro medio gaseoso para hinchar el balón.
 - La presión de hinchado del balón NUNCA deberá superar la RBP indicada en la etiqueta (consulte la tabla de distensibilidad [Compliance Chart]). Es obligatorio utilizar un dispositivo de monitorización de la presión para evitar una presurización excesiva.
 - Para reducir el riesgo de daño vascular, el diámetro del balón hinchado NO debe superar en más de un 10 % el diámetro del vaso en las posiciones proximal y distal a la lesión estenótica.
 - Si el armazón necesita postdilatación, NO SUPERE el diámetro máximo del armazón. El diámetro máximo se indica en la etiqueta y en la tabla «Diámetro máximo para la postdilatación» de las Instrucciones de uso. La sobredilatación podría afectar adversamente al soporte mecánico proporcionado por el armazón.
 - En los casos de disecciones que tengan lugar durante o inmediatamente después de la implantación, debe utilizarse un segundo Magmaris. Si el uso del Magmaris no es posible, las pruebas no clínicas han demostrado que solo deberá considerarse la utilización de un stent recubierto con proBIO, como el stent de elución de sirolimús ORSIRO de BIOTRONIK o un stent metálico desnudo PRO-Kinetic Energy de BIOTRONIK para evitar la degradación prematura del armazón. El recubrimiento proBIO reduce la difusión de iones metálicos y evita el contacto directo del armazón de magnesio con stents de materiales diferentes.
 - La reestenosis posterior puede requerir la dilatación reiterada del segmento arterial que contiene el armazón. Se desconocen los resultados a largo plazo de la dilatación reiterada de los armazones endotelizados.
 - Las intervenciones coronarias percutáneas en los primeros 120 días podrían conducir a la pérdida temprana de soporte mecánico o a la posible embolización de los segmentos del armazón si aún no están cubiertos con nuevo tejido.
 - En la angioplastia con balón no se debe superar el diámetro máximo del armazón. El diámetro máximo se indica en la etiqueta y en la tabla «Diámetro máximo para la postdilatación» de las Instrucciones de uso.
 - Para la colocación de stents, las pruebas no clínicas han demostrado que solo deberá considerarse la utilización de un stent recubierto proBIO, como el stent de elución de sirolimús ORSIRO de BIOTRONIK o un stent metálico desnudo PRO-Kinetic Energy de BIOTRONIK para evitar la degradación prematura


Juan Y. Giullaneli
Representante Legal
BIOTRONIK Argentina S.R.L.

IF-2018-20720584-APN-DNPM#ANMAT


Farm. Romina SARDI
página 10 de 24
Técnica

del armazón. El recubrimiento proBIO reduce la difusión de iones metálicos y evita el contacto directo del armazón de magnesio con stents de materiales diferentes.

- Pruebas no clínicas han demostrado que el Magmaris es seguro bajo ciertas condiciones de resonancia magnética. Para obtener información sobre las condiciones necesarias para la realización segura de resonancias magnéticas, consulte el apartado «Información de seguridad para RM».

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS:

Los fármacos como el tacrolímús, que actúan a través de la misma proteína de unión celular, pueden interferir con la eficacia del sirolímús. El sirolímús es metabolizado por la enzima CYP3A4. Los inhibidores fuertes de la CYP3A4 (p. ej., el ketoconazol) podrían provocar un aumento de la exposición al sirolímús a niveles asociados a efectos sistémicos, sobre todo si se despliegan varios armazones.

Para ver una lista de las interacciones farmacológicas, consulte la información de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) sobre la aplicación sistémica de sirolímús:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR - Product Information/human/000273/WC500046437.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000273/WC500046437.pdf)

La exposición sistémica al sirolímús también debe tenerse en cuenta si el paciente se trata simultáneamente con inmunosupresores sistémicos. Asimismo, deben tenerse en cuenta las posibles interacciones farmacológicas locales en la pared del vaso cuando se decide colocar un dispositivo Magmaris en un paciente tratado con un fármaco que se sabe que interactúa con el sirolímús o cuando se decide iniciar un tratamiento con un fármaco de este tipo en un paciente que ha recibido recientemente un armazón Magmaris.

PRECAUCIONES:

Precauciones generales

- La exposición del paciente al fármaco y al polímero está directamente relacionada al número de armazones y a la longitud de los armazones implantados. La carga total nominal de fármaco para cada tamaño se proporciona en la tabla «Carga de fármaco».

Consulte también el apartado «Interacciones farmacológicas».

- Antes de utilizar el producto, el sistema de armazón debe examinarse visualmente para comprobar que funciona bien y que su tamaño es adecuado para el procedimiento específico para el que se va a utilizar.
- Este dispositivo solo deben utilizarlo médicos con una sólida formación y experiencia en procedimientos de angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) e implantación de stents.


Juan I. Giullienelli
Representante Local
BIOTRONIK Argentina S.R.L.

IF-2018-20729184-APN-DNPM#ANMAT


Farm. Romina SARDI
Directora Técnica

pagina N.º 17 de 24 - M.P. 20883

- Utilice el producto únicamente con medios de contraste hidrosolubles. El Magmaris es compatible con los medios de contraste que se utilizan actualmente en la práctica clínica (iónicos y no iónicos). Las pruebas se realizaron con los medios de contraste Visipaque™ y Hexabrix™.
- Si el dispositivo se extrae antes de su expansión, NO lo reintroduzca, ya que el armazón o el sistema de implantación pueden haber sufrido daños al intentar cruzar la lesión por primera vez o durante la extracción.

Precauciones relacionadas con la manipulación

- Manipule el dispositivo con cuidado para reducir la posibilidad de desplazar el armazón sobre el balón, o de romper, doblar o retorcer accidentalmente el cuerpo del sistema de armazón. Debe tenerse especial cuidado para no manipular de ninguna manera el armazón, ya que ello podría alterar el recubrimiento portador de fármaco. Esto es importante al extraer el catéter del envase, lavarlo, cargarlo de forma retrógrada sobre la guía y hacerlo avanzar a través del adaptador de válvula hemostática y del conector del catéter guía.
- Tenga cuidado al extraer el sistema de armazón del envase espiral, ya que los movimientos bruscos podrían desplazar el protector y el armazón.
- Al retirar el protector, tire siempre del extremo más distal del protector para evitar desplazar el armazón. NO toque la parte del protector colocado sobre el armazón.
- NO suspenda el armazón dentro de ninguna solución mientras esté en el campo estéril. El armazón no debe exponerse al contacto con líquidos antes de la preparación o la implantación, ya que el recubrimiento podría sufrir daños o eluir prematuramente el fármaco. Excepción: el lavado de la luz para la guía justo antes de la introducción.

Precauciones para la colocación del armazón

- Es preceptivo predilatar la lesión. El diámetro del balón de predilatación no debe ser más de 0,5 mm más pequeño que el diámetro vascular normal, y no debe superar el diámetro de dicho vaso. Para reducir al mínimo la posible pérdida del armazón, no continúe con el procedimiento hasta que el diámetro de la luz mínimo de la sección tratada sea de 2 mm o más.
- NO aplique presión negativa al sistema de armazón antes de colocar el armazón a lo largo de la lesión. Esto podría hacer que el armazón se aflojara y se desprendiera.
- Utilice únicamente guías con un diámetro de 0,014" (0,36 mm) (tenga en cuenta la advertencia sobre la guía Luge del apartado «Advertencias»).
- Utilice catéteres guía con un diámetro interior mínimo de $\geq 0,070"$ (1,78 mm, 6 Fr).
- Evite la manipulación excesiva del armazón durante el lavado de la luz de la guía.


Juan I. Giulianelli
Representante Legal
BIOTRONIK Argentina S.R.L.


IF-2018-20729184-APN-DNPM#ANMAT

Farm. Romina SARDI
Directora Técnica

- Al introducir y colocar el sistema de armazón, asegúrese de que la válvula hemostática del catéter guía esté completamente abierta.
La manipulación a través de una válvula hemostática parcialmente abierta podría dañar el armazón o desprenderlo de su posición centrada en el balón.
- NO gire el sistema de implantación más de una (1) vuelta completa.
- Durante el procedimiento, asegúrese de que el orificio de salida de la guía del sistema de implantación, situado a 29 cm de la punta distal del sistema de implantación, permanece en el catéter guía.
- NO aplique demasiada fuerza al acceder a la lesión o atravesarla.
Esto podría causar daños al armazón o desprenderlo del balón. Si nota resistencia en algún momento, NO fuerce el avance. Si el sistema de armazón no puede llegar hasta la lesión o atravesarla con facilidad, el procedimiento debe suspenderse. En dicho caso, siga las instrucciones del apartado «Extracción de un armazón no expandido».
- NO hinche el balón si no puede mantenerse el vacío, ya que esto indica que el sistema de implantación tiene una fuga. Si no puede mantenerse el vacío, siga las instrucciones del apartado «Extracción de un armazón no expandido».
- El balón del sistema de implantación debe hincharse hasta la presión nominal (NP) indicada en la etiqueta. Mantenga la presión de hinchado durante un mínimo de 15-30 segundos para que el armazón se expanda por completo.
- Evite causar barotraumatismos fuera de los bordes del armazón durante la postdilatación.
- La expansión adicional de un armazón desplegado puede provocar una disección que limite el flujo. Esto puede tratarse implantando un segundo Magmaris. Si esto no es posible, las pruebas no clínicas han demostrado que solo deberá considerarse la utilización de un stent recubierto proBIO, como el stent de elución de sirolímús ORSIRO de BIOTRONIK o un stent metálico desnudo PRO-Kinetic Energy de BIOTRONIK para evitar la degradación prematura del armazón. El recubrimiento proBIO reduce la difusión de iones metálicos y evita el contacto directo del armazón de magnesio con stents de materiales diferentes.
- No se ha probado el efecto vascular del solapamiento de armazones Magmaris y no debe utilizarse.
- Al tratar varias lesiones, debe comenzarse en la lesión distal, seguido de la lesión proximal. La colocación de armazones en este orden evita la necesidad de atravesar el stent proximal para colocar el stent distal, y reduce la probabilidad de que el stent proximal se desprenda.
- No se recomienda utilizar braquiritradioterapia, dispositivos de aterectomía mecánica (catéteres de aterectomía direccional o catéteres de aterectomía rotacional) ni catéteres de angioplastia con láser para tratar reestenosis intraarmazón.

Juan J. Giulianetti
Representante Legal
BIOTRONIK Argentina S.R.L.

IF-2018-20720084-APN-DNPM#ANMAT

Farm. Romina SARDI
Directora Técnica
13 de 24
11.11.2014 - M.P. 201413

Precauciones para la extracción del conjunto de sistema de armazón y sistema de implantación

- Los métodos de recuperación de armazones (uso de guías adicionales, asas o pinzas) pueden provocar otros traumatismos a la vasculatura coronaria y al lugar de acceso vascular. Las complicaciones pueden incluir hemorragia, hematoma y pseudoaneurisma.
- Si se nota una resistencia anormal en cualquier momento mientras accede a la lesión, la atraviesa o extrae el sistema de implantación (antes o después de la implantación), el conjunto de sistema de armazón y sistema de implantación debe extraerse de la manera indicada en los apartados «Extracción de un armazón no expandido» o «Extracción simultánea del conjunto de sistema de armazón y sistema de implantación y el catéter guía», incluidos más abajo. Si no se siguen los pasos correctos para la extracción del sistema de implantación o de un sistema de armazón no expandido, o si se aplica demasiada fuerza al sistema, es posible que el armazón y los componentes del sistema de implantación resulten dañados o no se puedan recuperar.

Precauciones posteriores a la implantación

- Al atravesar un armazón recién desplegado con un catéter de ecografía intravascular, una guía coronaria, un catéter balón o cualquier otro dispositivo, debe tenerse cuidado de evitar alterar la colocación, la yuxtaposición a la pared, el recubrimiento o la forma del armazón.
- Si el paciente requiere la obtención de imágenes de RM, consulte la sección Información de seguridad para RM.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS CUANDO SE UTILIZA CONFORME AL USO INDICADO:

Posibles efectos adversos asociados a la ACTP y a la colocación del stent y del armazón:

- Efectos cardíacos: infarto o isquemia de miocardio, cierre repentino de la arteria coronaria, reestenosis de la arteria tratada, shock cardiogénico, angina de pecho, taponamiento cardíaco, perforación o disección de la arteria coronaria o de la aorta, perforación cardíaca, cirugía cardíaca de urgencia, efusión pericárdica y formación de aneurismas.
- Efectos arrítmicos: taquicardia ventricular, fibrilación ventricular, fibrilación auricular y bradicardia.
- Efectos relacionados con el sistema de armazón: imposibilidad de colocar el armazón en el lugar deseado, desprendimiento del armazón del sistema de implantación, colocación incorrecta del armazón, deformación del armazón, embolización del armazón, trombosis u oclusión del armazón, fractura del armazón, migración del armazón, yuxtaposición inadecuada o compresión de los armazones, dificultades en el hinchado, rotura o perforación de pequeño tamaño del balón del sistema de implantación,

Juan I. Giulianelli
Representante Legal
BIOTRONIK Argentina S.R.L.

IF-2018-20729184-APN-DNPM#ANMAT

Farm. Romina SARDI
Directora Técnica

página 14 de 14

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

dificultades en el deshinchado, dificultades en la retirada y embolización con fragmentos del material del catéter.

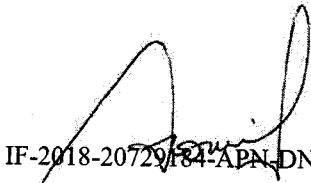
- Efectos respiratorios: edema pulmonar agudo, fallo cardiaco congestivo e insuficiencia o fallo respiratorios.
- Efectos vasculares: hematoma en el lugar de acceso, hipotensión o hipertensión, pseudoaneurisma, formación de fístulas arteriovenosas, hematoma retroperitoneal, disección o perforación vasculares, reestenosis, trombosis u oclusión, afectación de la permeabilidad de la rama lateral, vasoespasmo, isquemia periférica, disección y embolización distal (gaseosa, por residuos de tejidos o trombótica).
- Efectos neurológicos: efectos neurológicos permanentes (accidente cerebrovascular) o reversibles (accidente isquémico transitorio), lesión de nervio femoral y lesión de nervios periféricos.
- Efectos hemorrágicos: sangrado o hemorragia del lugar de acceso y hemorragia que requiere transfusión u otro tratamiento.
- Reacciones alérgicas a los medios de contraste, a los antiagregantes plaquetarios, a los anticoagulantes, al portador de fármaco (PLLA), al sirolimús o al magnesio, al itrio, al neodimio, al circonio, al gadolinio y al disprosio.
- Infección y septicemia.
- Muerte

Los efectos adversos posibles relacionados con el sirolimús (después de la administración oral) incluyen:

- Anemia
- Anomalías en las pruebas de la función hepática
- Artralgia
- Diarrea
- Enfermedad pulmonar intersticial
- Hipercolesterolemia
- Hipersensibilidad, lo que incluye reacciones de tipo anafiláctico o anafilactoide
- Hipertrigliceridemia
- Hipopotasiemia
- Infecciones
- Leucopenia
- Linfoma y otras neoplasias malignas
- Trombocitopenia


Juan M. Giubianelli
Representante Legal
BIOTRONIK Argentina S.R.L.

IF-2018-20729184-APN-DNPM#ANMAT


Farm. Romina SARDI
Directora Técnica
página 15 de 24
AN-17264 - M.P. 20883

SELECCIÓN DE LOS PACIENTES:

Individualización del tratamiento

Los pacientes deben seleccionarse prudentemente conforme a las indicaciones y contraindicaciones, ya que el empleo de este dispositivo conlleva los riesgos asociados de las complicaciones enumeradas en el apartado de efectos adversos posibles cuando se utiliza según lo previsto. Antes de utilizar el dispositivo deben considerarse los riesgos y las ventajas en cada paciente.

Al seleccionar a los pacientes, uno de los factores que hay que valorar es el riesgo que supone para el paciente el tratamiento prolongado con antiagregantes plaquetarios. Debe prestarse especial atención a los pacientes con gastritis activa reciente o úlcera gastroduodenal y a los pacientes con alto riesgo de hemorragia en los que estaría contraindicado el tratamiento con anticoagulantes. El Magmaris puede emplearse junto con antiagregantes plaquetarios y anticoagulantes. Los médicos deben utilizar la información de la bibliografía actual sobre stents/armazones de elución de sirolimús, así como las pautas nacionales e internacionales sobre intervenciones cardíacas percutáneas respecto a la selección, la dosificación, la duración y la combinación de diferentes antitrombóticos.

Las necesidades específicas y el perfil de riesgo de los pacientes individuales pueden influir en el régimen de antiagregantes plaquetarios y anticoagulantes que debe emplearse.

Es muy importante que el paciente cumpla la recomendación de uso de antiagregantes plaquetarios y anticoagulantes después del procedimiento. La interrupción prematura de la medicación de antiagregantes plaquetarios y anticoagulantes prescrita podría aumentar el riesgo de trombosis, infarto de miocardio o muerte. Antes de las intervenciones cardíacas percutáneas, si se prevé la realización de un procedimiento quirúrgico o dental que requiera la interrupción precoz del tratamiento con antiagregantes plaquetarios y anticoagulantes, el cirujano y el paciente deben considerar cuidadosamente si un armazón de elución de fármacos y el tratamiento con antiagregantes plaquetarios y anticoagulantes recomendado a él asociado es la opción adecuada de intervención cardíaca percutánea. Si tras la intervención cardíaca percutánea se recomendará un procedimiento quirúrgico o dental, los riesgos y las ventajas del procedimiento deberán sopesarse frente a los posibles riesgos de la interrupción prematura del tratamiento con antiagregantes plaquetarios.

Los pacientes que requieran una interrupción prematura del tratamiento con antiagregantes plaquetarios y anticoagulantes debido a la aparición de hemorragias copiosas deberán vigilarse atentamente para comprobar si presentan efectos cardíacos; una vez estabilizados dichos pacientes, el tratamiento con antiagregantes plaquetarios y anticoagulantes deberá reanudarse lo antes posible a discreción de los médicos encargados de los tratamientos. Deben considerarse los estados prepatológicos que aumenten el riesgo de obtener malos resultados iniciales o el riesgo de remisión urgente a cirugía de derivación (diabetes, insuficiencia renal y obesidad grave). También deben tenerse

Juan I. Giulianetti
Representante Legal
BIOTRONIK Argentina S.R.L.

IF-2018-20729184-APN-DXPM#ANMAT

Farm. Romina SARDI
Directora Técnica

página 16

en cuenta la ubicación del vaso, el tamaño vascular normal, la longitud de la lesión y las características cualitativas de la lesión diana.

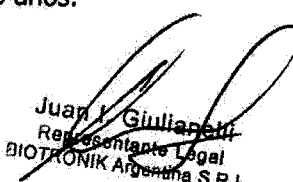
La trombosis posterior a la implantación del armazón se ve afectada por varios factores angiográficos y procedimentales iniciales. Dichos factores incluyen: diámetro vascular de menos de 3,0 mm, formación de trombo durante el procedimiento y disección tras la implantación del armazón o del stent. En pacientes que se hayan sometido a implantación de stents coronarios, la persistencia del trombo o la disección deben considerarse indicadores de oclusión trombótica posterior. Tras la intervención cardiaca percutánea, los pacientes deben vigilarse estrechamente durante el primer mes posterior a la implantación del armazón.


USO EN POBLACIONES ESPECIALES:

Antes de utilizar el dispositivo deben considerarse detenidamente en cada paciente los riesgos y las ventajas en tipos de pacientes especiales.

Aún no se ha establecido la seguridad y eficacia del Magmaris en los siguientes tipos de pacientes:

- Pacientes con trombo no resuelto en el lugar de la lesión.
- Pacientes con lesiones ostiales, lesiones en tándem, lesiones muy calcificadas o lesiones ubicadas en la arteria coronaria principal izquierda o en las bifurcaciones, en injertos vasculares de la vena safena o en stents colocados anteriormente, o con reestenosis dentro del stent.
- Pacientes con lesiones tratadas con dispositivos de aterectomía mecánicos o catéteres de angioplastia con láser.
- Pacientes con vasos tortuosos que puedan perjudicar la colocación del armazón en la región de la obstrucción o proximal a la lesión.
- Pacientes con enfermedad difusa o flujo escaso distal con respecto a la lesión identificada.
- Pacientes con STEMI y NSTEMI en las 72 horas previas.
- Pacientes con insuficiencia renal.
- Pacientes en los que la lesión diana se esté tratando mediante braquiritradioterapia.
- Pacientes embarazadas: No hay estudios adecuados y bien controlados con mujeres embarazadas u hombres que quieran tener hijos. Deberá establecerse un tratamiento anticonceptivo desde antes de la implantación del Magmaris y hasta 12 semanas después de dicha implantación. El Magmaris sólo debe utilizarse durante el embarazo si las ventajas superan los riesgos para el embrión o el feto.
- Pacientes pediátricos de menos de 18 años.


Juan J. Giuliani
Representante Legal
BIOTRONIK Argentina S.R.L.


IF-2018-20729184-AR-PR-BA-DM#ANMAT
Romina BARDI
Directora Técnica
M.N. 17264 - M.P. 20883

MODO DE EMPLEO:

Preparación del paciente y selección del sistema de armazón

1. Prepare al paciente y el lugar de acceso vascular para una intervención cardiaca percutánea según la práctica clínica habitual de la institución.

Aviso: Es preceptivo predilatarse la lesión. El diámetro del balón de predilatación no debe ser más de 0,5 mm más pequeño que el diámetro vascular normal, y no debe superar el diámetro de dicho vaso. Para reducir al mínimo la posible pérdida del armazón, no continúe con el procedimiento hasta que el diámetro de la luz mínimo de la sección tratada sea de 2 mm o más.

2. Seleccione el tamaño de armazón que coincida con el diámetro del vaso, para alcanzar un cociente final entre el diámetro del armazón y el diámetro del vaso de 1:1, y la cobertura completa de toda la longitud de la lesión.

Nota: Es importante seleccionar un armazón que coincida de forma muy aproximada con el diámetro del vaso que se quiera tratar. El diámetro recomendado del vaso que se va a tratar para cada diámetro de armazón se indica en la tabla de determinación del tamaño del vaso. Se recomienda la obtención de imágenes cuantitativas para la evaluación del diámetro del vaso que se va a tratar al inicio para una selección adecuada del tamaño del armazón. El armazón no debe dilatarse posteriormente más que el diámetro máximo indicado en la etiqueta y en la tabla «Diámetro máximo para la postdilatación» de las Instrucciones de uso.

La sobredilatación podría afectar adversamente al soporte mecánico proporcionado por el armazón.


Nota: La longitud de la lesión tratada deberá ser inferior a la longitud nominal del armazón.

Preparación del sistema de armazón

Advertencia: NO exponga el armazón a líquidos ni superficies húmedas antes de introducirlo en el organismo, para evitar dañar el recubrimiento del fármaco o la corrosión del armazón y la elución de fármaco prematuras. Excepción: el lavado de la luz para la guía justo antes de la introducción.

Aviso: Manipule el dispositivo con cuidado para reducir la posibilidad de desplazar el armazón sobre el balón, o de romper, doblar o retorcer accidentalmente el cuerpo del sistema de armazón. Debe tenerse especial cuidado para no manipular de ninguna manera el armazón, ya que ello podría alterar el recubrimiento portador de fármaco. Esto es importante al extraer el catéter del envase, lavarlo, cargarlo de forma retrógrada sobre la guía y hacerlo avanzar a través del adaptador de la válvula hemostática y del conector del catéter guía.

3. Examine atentamente los envases exterior e interior antes de abrirlos. NO utilice el producto si el material de envasado presenta algún daño o si la información que se proporciona no está clara.


Juan P. Giulanelli
Representante Legal
BIOTRONIK Argentina S.R.L.

IF-2018-20729184-APN-DNPM#ANMAT


Farm. Romina SARDI
Directora Técnica

página 18 de 2417264 - M.P. 20883

4. Extraiga el anillo de protección que contiene el sistema de armazón del envase estéril y colóquelo en un campo estéril.

5. Tire suavemente del sistema de armazón para extraerlo del anillo de protección.

Aviso: Tenga cuidado al extraer el sistema de armazón del anillo de protección, ya que los movimientos bruscos podrían desplazar el protector y el armazón.

6. Retire con cuidado el protector del armazón.

Aviso: Al retirar el protector del armazón, tire siempre del extremo más distal del protector para evitar desplazar el armazón.

7. Compruebe visualmente la compresión del armazón para confirmar su uniformidad y la ausencia de filamentos sobresalientes, y asegúrese de que el armazón esté centrado entre los marcadores proximal y distal del balón. NO utilice el producto si presenta algún defecto.

Aviso: NO aplique presión negativa al sistema de armazón antes de colocar el armazón a lo largo de la lesión. Esto podría hacer que el armazón se aflojara y se desprendiera.

Prelavado de la luz de la guía

8. Conecte una jeringa con solución salina normal heparinizada a una «aguja de lavado» del tamaño adecuado. Aplique con cuidado la aguja a la punta distal del sistema de implantación y lave la luz de la guía hasta que salga líquido por el orificio de salida de la guía.

9. Retire la jeringa y la «aguja de lavado».

10. Deje el sistema de armazón preparado a presión ambiente.

Introducción y colocación del armazón

11. Acople una válvula hemostática al conector Luer del catéter guía colocado dentro de la vasculatura.

12. Coloque la guía bajo fluoroscopia, de acuerdo con las técnicas de intervención coronaria percutánea.

13. Cargue de forma retrógrada el extremo proximal de la guía en la punta distal del sistema de implantación, hasta que salga por el orificio de salida correspondiente.

14. Abra la válvula hemostática por completo.

Aviso: Al introducir y colocar el sistema de armazón, asegúrese de que la válvula hemostática del catéter guía esté completamente abierta. La manipulación a través de una válvula hemostática parcialmente abierta podría dañar el armazón o desprenderlo de su posición centrada en el balón.

15. Introduzca con cuidado el sistema de armazón a través de la válvula hemostática.

16. Haga avanzar el sistema de armazón a través del catéter guía empleando guía fluoroscópica para determinar cuándo se aproxima la punta del sistema de implantación a la punta distal del catéter guía.


Juan J. Giustinelli
Representante Legal
BIOTRONIK Argentina S.R.L.

IF-2018-20729184-APN-DNPM#ANMAT


Farm. Romina SARDI
Directora Técnica

página 19 de 20

Nota: Los marcadores de salida del cuerpo situados sobre el hipotubo pueden utilizarse para determinar aproximadamente cuándo llega el sistema de armazón al extremo distal del catéter guía.

17. Haga avanzar con cuidado el sistema de armazón en el interior de la arteria coronaria sobre la guía, mientras mantiene estable el asentamiento del catéter guía y la colocación de la guía a través de la lesión diana.

18. Coloque el armazón dentro de la lesión utilizando los marcadores radiopacos del balón como puntos de referencia.

Aviso: NO aplique demasiada fuerza al acceder a la lesión o atravesarla. Esto podría causar daños al armazón o desprenderlo del balón. Si nota resistencia en algún momento, NO fuerce el avance. Si el sistema de armazón no puede llegar hasta la lesión o atravesarla con facilidad, el procedimiento debe suspenderse.

En dicho caso, siga las instrucciones del apartado «Extracción de un armazón no expandido».

19. Verifique la posición del armazón mediante fluoroscopia de alta resolución para garantizar la cobertura adecuada de la lesión, incluidos los bordes proximal y distal. Si su posición no es la óptima, el armazón deberá recolocarse o extraerse con cuidado (consulte el apartado «Extracción de un armazón no expandido»).

La expansión del armazón no deberá llevarse a cabo si el armazón no está correctamente colocado dentro de la lesión diana.

20. Apriete suficientemente la válvula hemostática.

Extracción del aire del sistema de implantación

21. Conecte una llave de paso de tres vías al conector Luer-Lock del sistema de implantación.

22. Prepare un dispositivo de hinchado y deshinchado de 20 ml de capacidad y extráigale el aire siguiendo las recomendaciones e instrucciones del fabricante.

23. Acople el dispositivo de hinchado y deshinchado con 3 ml de medio de hinchado para balón a la llave de paso.

Advertencia: Utilice únicamente un medio adecuado para hinchar el balón. Se han realizado pruebas «in vitro» con una mezcla de solución salina al 50 % y Visipaque™ o Hexabrix™ a partes iguales. No utilice NUNCA aire ni ningún otro medio gaseoso para hinchar el balón.

24. Abra la llave de paso para establecer una vía de paso de líquido entre el catéter y el dispositivo de hinchado y deshinchado.

25. Tire del émbolo del dispositivo de hinchado y deshinchado, y aspire aire del catéter durante al menos 35 segundos. Suelte el émbolo hasta la posición neutra para el relleno con contraste.


Juan J. Giullanelli
Representante Legal
BIOTRONIK Argentina S.R.L.

IF-2018-20729184-APN-DNPM#ANMAT


Romina SARDI
Técnicóloga Técnica

página 20 de 24

Aviso: NO hinche el balón si no puede mantenerse el vacío, ya que esto indica que el sistema de implantación tiene una fuga. Si no puede mantenerse el vacío, siga las instrucciones del apartado «Extracción de un armazón no expandido».

26. Cierre la llave de paso para interrumpir el paso de líquido al catéter y evacuar todo el aire del dispositivo de hinchado y deshinchado a través de la llave de paso.

27. Repita los pasos 24-26 si es necesario para asegurarse de expulsar todo el aire contenido en el balón y en la luz de hinchado.

Suelte el émbolo de hinchado y deshinchado a la presión normal.

28. Abra la llave de paso. Deje a un lado el sistema en la posición neutra para su uso. El armazón está ahora preparado para su despliegue.

Despliegue del armazón

29. Antes de la expansión del armazón, vuelva a confirmar que el armazón está en la colocación correcta respecto a la lesión diana.

Utilice fluoroscopia de alta resolución para verificar que el armazón no ha resultado dañado ni se ha desplazado durante la colocación. Hinche lentamente el balón de dilatación para expandir el armazón al diámetro calculado de acuerdo con la tabla de distensibilidad (Compliance Chart) de la etiqueta.

Mantenga la presión de hinchado durante un mínimo de 15-30 segundos para que el armazón se expanda por completo.

Nota: Los valores de diámetro indicados en la tabla de distensibilidad (Compliance Chart) se determinaron en pruebas no clínicas sin resistencia por parte de la lesión durante el hinchado. Las condiciones clínicas pueden ser diferentes.

Aviso: Hinche al menos hasta la presión nominal (NP) indicada en la etiqueta y en la tabla de distensibilidad (Compliance chart). NO supere la presión máxima de hinchado (RBP).

30. Utilice varias vistas fluoroscópicas para asegurarse de que el balón se haya expandido por completo en toda su longitud.

31. Si es necesario, el balón del sistema de implantación se puede dilatar una vez más para lograr el asentamiento óptimo del armazón implantado.

32. Si el flujo no se ha restablecido satisfactoriamente, el armazón se puede volver a atravesar con un balón de postdilatación para expandirlo un poco más.

Aviso: Evite causar barotraumatismos fuera de los bordes del armazón durante la postdilatación.

Advertencia: NO SUPERE el diámetro máximo del armazón. El diámetro máximo se indica en la etiqueta y en la tabla «Diámetro máximo para la postdilatación» de las Instrucciones de uso. La sobredilatación podría afectar adversamente al soporte mecánico proporcionado por el armazón.


Juan L. Giulianelli
Representante Legal
BIOTRONIK Argentina S.R.L.

IF-2018-20729184-APN-DNEM#ANMAT


Farm. Romina SARDI
Directora Técnica

página 21 de 22

Aviso: Al atravesar un armazón recién desplegado con un catéter de ecografía intravascular, una guía coronaria, un catéter balón o cualquier otro dispositivo, debe tenerse cuidado para no alterar la colocación del armazón, la yuxtaposición a la pared, el recubrimiento o la forma del Magmaris.

Deshinchado del balón y extracción del sistema de implantación

33. Deshinche el balón empleando los procedimientos de intervención coronaria percutánea habituales.
34. Aplique presión negativa al balón durante un mínimo de 35 segundos. El deshinchado del balón debe confirmarse comprobando que no tiene contraste en su interior.
35. Abra por completo la válvula hemostática para permitir la extracción del sistema de implantación.
36. Mantenga la posición del catéter guía y la guía para evitar que se desplacen al interior del vaso. Empleando control fluoroscópico y manteniendo una presión negativa en el dispositivo de hinchado, tire con cuidado del sistema de implantación deshinchado por completo hasta sacarlo del vaso diana e introducirlo en el catéter guía.

Nota: Si el sistema de implantación no puede extraerse fácilmente del armazón, haga avanzar y retroceder ligeramente y con cuidado el sistema de implantación. Si aún nota resistencia, repita la operación hasta que sea posible sacar el balón del armazón tirando suavemente del primero.

Aviso: Si se siente resistencia al tirar del sistema de implantación para introducirlo en el catéter guía, extraiga conjuntamente el sistema de implantación y el catéter guía (proceda tal como se indica en el apartado «Extracción de un armazón no expandido»).

37. Tras extraer el sistema de implantación, apriete la válvula hemostática.
38. Inspeccione el dispositivo inmediatamente después de extraerlo del paciente para detectar cualquier signo de rotura o fragmentación.
39. Se debe vigilar al paciente y repetir la evaluación angiográfica periódicamente durante los 15 minutos siguientes a la implantación del dispositivo.
40. Después del uso, deseche el producto y el envase de acuerdo con las normas hospitalarias, administrativas o gubernamentales locales.

Extracción de un armazón no expandido

1. Si es necesario extraer el sistema de armazón antes del despliegue, asegúrese de que el catéter guía esté colocado coaxialmente respecto al sistema de implantación y evite los ángulos agudos entre la parte flexible del sistema de implantación y el catéter guía.
2. Tire lentamente hacia atrás del sistema de armazón para introducirlo en el catéter guía. La introducción del armazón en el catéter guía debe llevarse a cabo lentamente y empleando control


Juan I. Giulianelli
Representante Legal
BIOTRONIK Argentina S.R.L.

IF-2018-20729184-APN-DNPM#ANMAT


Farm. Romina SARDI
Directora Técnica

página 22 de 24 7264 - M.P. 20883

fluoroscópico para evitar el desprendimiento del armazón de su posición sobre el balón del sistema de implantación.

Aviso: Si nota resistencia al tirar del sistema de armazón para introducirlo en el catéter guía, extraiga conjuntamente el sistema de armazón y el catéter guía (proceda de la forma indicada).

3. La lesión debe predilatarse de nuevo o prepararse de otra manera antes de volver a intentar colocar el armazón.

Aviso: Si el producto se extrae antes de su expansión, NO lo reintroduzca, ya que el armazón o el sistema de implantación pueden haber sufrido daños al intentar cruzar la lesión por primera vez o durante la extracción.

4. Después del uso, deseche el producto de acuerdo con las normas hospitalarias, administrativas o gubernamentales locales.

Extracción simultánea del conjunto de sistema de armazón y sistema de implantación y el catéter guía

1. NO retraiga el conjunto de sistema de armazón y sistema de implantación al interior del catéter guía. Mantenga la colocación de la guía a través de la lesión y tire hacia atrás con cuidado del conjunto de sistema de armazón y sistema de implantación.

Coloque el marcador proximal del balón en una posición justo distal a la punta del catéter guía.

2. Haga avanzar la guía al interior de la arteria hasta una posición lo más distal posible de manera segura.

3. Apriete la válvula hemostática giratoria para asegurar el conjunto de sistema de armazón y sistema de implantación al catéter guía.

4. Extraiga simultáneamente el catéter guía y el conjunto de sistema de armazón y sistema de implantación.

5. Deseche el producto de acuerdo con las normas hospitalarias, administrativas o gubernamentales locales.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA RM:

Pruebas no clínicas han demostrado que el Magmaris es «MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de resonancia magnética) para:

- Configuraciones de un solo stent o de stents solapados con una longitud total tratada con stents de hasta 47 mm.
- Configuraciones solapadas del Magmaris y el stent de elución de sirolimús ORSIRO de BIOTRONIK o el stent metálico desnudo PRO-Kinetic Energy, hasta una longitud total de stent de 62 mm.

Juan I. Giannelli
Representante Legal
BIOTRONIK Argentina S.R.L.

IF-2018-20729184-APN-DNPM#ANMAT

Farm. Romina SARDI
Directora Técnica

página 23 de 24

Un paciente con este dispositivo puede escanearse con seguridad en un sistema de resonancia magnética que cumpla las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 1,5 y 3,0 T solamente.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 3000 gauss/cm (30 T/m) o menos.
- El promedio máximo notificado del índice de absorción específica (SAR) para cuerpo entero del sistema de resonancia magnética es de 2 W/kg por 15 minutos de exploración.

En las condiciones de exploración definidas, se espera que el Magmaris produzca un aumento de temperatura máximo de 6,2 °C tras 15 minutos de exploración continua.

En pruebas no clínicas, el artefacto de la imagen provocado por el dispositivo se extiende unos 4 mm desde el Magmaris cuando se obtienen imágenes con secuencias de pulsos de eco de gradiente o unos 3 mm cuando se obtienen imágenes con secuencias de pulsos de eco del espín y un sistema de RM de 3,0 teslas. El artefacto podría oscurecer la luz del dispositivo.

La presencia de otros implantes o circunstancias médicas del paciente pueden requerir límites inferiores en todos o algunos de los parámetros anteriores. No se evaluó el calentamiento en presencia de bobinas de resonancia magnética de transmisión locales.

Se recomienda no colocar las bobinas de transmisión locales directamente sobre los armazones.

PRESENTACIÓN:

Estéril. Apirógeno. El dispositivo está esterilizado con óxido de etileno. El dispositivo se ha envasado al vacío con gas argón. NO lo utilice si el envase está abierto o dañado, o bien si la información que se proporciona no aparece clara o está dañada.

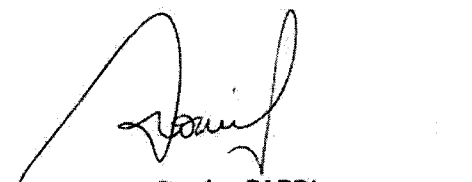
CONTENIDO:

- Un (1) armazón metálico reabsorbible de elución de sirolimús Magmaris y una (1) tabla de distensibilidad (Compliance Chart) en una bolsa de apertura pelable sellada.
- Un (1) manual de instrucciones de uso, incluido una (1) tarjeta de implante para el paciente.

ALMACENAMIENTO:

Almacene el producto en un lugar oscuro y seco a una temperatura máxima de 25 °C / 77 °F.


Juan I. Giulianelli
Representante Legal
BIOTRONIK Argentina S.R.L.


Farm. Romina SARDI
Directora Técnica
IP-2018-20729134-APNDNPM#ANMAT
M.N. 17263 - M.P. 20883



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-20729184-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 4 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-6921-17-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 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 30715117584
Date: 2018.05.04 12:29:55 -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
30715117584
Date: 2018.05.04 12:29:59 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6921-17-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de armazón de magnesio reabsorbible de elusión de sirolimus

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Magmaris está indicado para mejorar el diámetro luminal en el tratamiento de lesiones de novo de las arterias coronarias nativas en pacientes con arteriopatía coronaria sintomática. El diámetro vascular normal deberá coincidir de forma muy aproximada con el diámetro nominal del armazón. La longitud de la lesión tratada deberá ser inferior a la longitud nominal del armazón.

Modelo/s: 412526 Magmaris 3.0/15, 412527 Magmaris 3.0/20, 412528
Magmaris 3.0/25, 412529 Magmaris 3.5/15, 412530 Magmaris 3.5/20, 412531
Magmaris 3.5/25.

Período de vida útil: 12 meses

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: Óxido de etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Biotronik AG

Lugar/es de elaboración: Ackerstrasse 6, 8180 Bülach, Suiza

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2315-60
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6921-17-4

Disposición N°

006239

14 JUN. 2018



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