



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007321-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007321-21-1 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 el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca BioFreedom™ ULTRA nombre descriptivo Sistema de stent coronario farmacoactivo y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios , de acuerdo con lo solicitado por TECHNOLOGY S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-03872010-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 584-62 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. 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 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 584-62

Nombre descriptivo: Sistema de stent coronario farmacoactivo

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BioFreedom™ ULTRA

Modelos:

BFC1-2209 2,25 9

BFC1-2214 2,25 14

BFC1-2219 2,25 19
BFC1-2224 2,25 24
BFC1-2229 2,25 29
BFC1-2509 2,5 9
BFC1-2514 2,5 14
BFC1-2519 2,5 19
BFC1-2524 2,5 24
BFC1-2529 2,5 29
BFC1-2533 2,5 33
BFC1-2536 2,5 36
BFC1-2709 2,75 9
BFC1-2714 2,75 14
BFC1-2719 2,75 19
BFC1-2724 2,75 24
BFC1-2729 2,75 29
BFC1-2733 2,75 33
BFC1-2736 2,75 36
BFC1-3009 3,00 9
BFC1-3014 3,00 14
BFC1-3019 3,00 19
BFC1-3024 3,00 24
BFC1-3029 3,00 29
BFC1-3033 3,00 33
BFC1-3036 3,00 36
BFC1-3509 3,5 9
BFC1-3514 3,5 14
BFC1-3519 3,5 19
BFC1-3524 3,5 24
BFC1-3529 3,5 29
BFC1-3533 3,5 33
BFC1-3536 3,5 36
BFC1-4009 4,00 9
BFC1-4014 4,00 14
BFC1-4019 4,00 19
BFC1-4024 4,00 24
BFC1-4029 4,00 29

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

están indicados para aumentar el diámetro luminal coronario para el tratamiento de lesiones de nueva aparición en arterias coronarias nativas con un diámetro de referencia de entre 2,25 mm y 4,0 mm.

Los stents con longitudes de 33 mm y 36 mm solo se pueden utilizar en diámetros de arteria de entre 2,5 mm y 3,5 mm.

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: envase conteniendo un stent conorario farmacoactivo y un sistema de aplicación

Método de esterilización: Esterilizados por haz de electrones

Nombre del fabricante:

- 1) Biosensors Europe S.A.
- 2) Biosensors Interventional Technologies Pte. Ltd.

Lugar de elaboración:

- 1) 29 Rue de Lausanne, 1110 Morges, CH, Suiza
- 2) 36 Jalan Tukang, 619266, Singapur

Expediente N° 1-0047-3110-007321-21-1

N° Identificador Trámite: 33981

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.03.04 22:21:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.04 22:21:54 -03:00

ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por **Biosensors Europe S.A.**

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, 2° piso, oficina 5, (1034) C.A.B.A.

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

Tel. 4953-2222

BioFreedom™ ULTRA

Modelo

Sistema de stent coronario farmacoactivo

Medidas (mm) / Catéter guía compatible (5 F)

CONTENIDO: envase conteniendo un stent coronario farmacoactivo y un sistema de aplicación.

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno.

REF.

LOTE N°

Fecha de Fabricación YYYY-MM-DD

Fecha de Vencimiento YYYY-MM-DD

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por haz de electrones.

No reesterilizar. No utilizar si el envase está dañado

Guardar en un lugar fresco, oscuro y seco. No almacenar a temperaturas superiores a 30 °C.

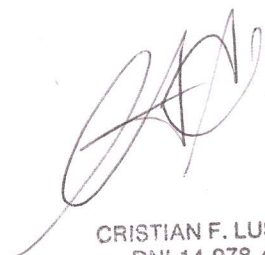
MR condicional

Lea las instrucciones de uso.

Director Técnico: Susana Del Valle Rodríguez, Farmacéutica M.N. 12778

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-62



CRISTIAN F. LUSARDI
DNI 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L.



SUSANA DEL V. RODRIGUEZ
Farmacéutica UBA
M.N. 12778

ANEXO IIIB - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **Biosensors Europe S.A.**

29 Rue de Lausanne, 1110 Morges, CH, Suiza y/o

Biosensors Interventional Technologies Pte Ltd.

36 Jalan Tukang, 619266, Singapur

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

Av. Rivadavia 2431, Entrada 3, 2º piso, oficina 5, (1034) C.A.B.A.

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

Tel. 4953-2222

BioFreedom™ ULTRA

Modelo

Sistema de stent coronario farmacoactivo

Medidas (mm) / Catéter guía compatible (5 F)

CONTENIDO: envase conteniendo un stent coronario farmacoactivo y un sistema de aplicación.

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por haz de electrones.

No reesterilizar. No utilizar si el envase está dañado

Guardar en un lugar fresco, oscuro y seco. No almacenar a temperaturas superiores a 30 °C.

MR condicional

Lea las instrucciones de uso.

Director Técnico: Susana Del Valle Rodríguez, Farmacéutica M.N. 12778


USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-62

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sistema de stent coronario recubierto de fármacos BioFreedom™ Ultra (SRF BioFreedom Ultra) es un producto combinado formado por dos componentes principales: la plataforma del stent de cromo-cobalto, cuya superficie abluminal está recubierta con el ingrediente activo BA9™ (Biolimus A9), y el sistema de aplicación.


CRISTIAN F. LUSARDI
DNI 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L.


SUSANA DEL V. RODRIGUEZ
Farmacéutica UBA
M.N. 12778

El SRF BioFreedom Ultra es un sistema de stent coronario farmacoactivo sin polímeros ni sustancias portadoras.

Descripción de los componentes del dispositivo

- Un stent coronario de cromo-cobalto expandible con balón en conformidad con ASTM F562 recubierto en la superficie abluminal con el fármaco BA9 y premontado en un sistema de aplicación del balón de intercambio rápido semidistensible.
- El sistema de aplicación tiene dos marcadores radiopacos que indican mediante fluoroscopia los extremos del stent para facilitar su correcta colocación.
- En el extremo proximal del sistema de aplicación, se ubica un conector luer-lock hembra que se conecta al lumen de inflado del balón.
- La guía entra por la punta distal del catéter y tiene su orificio de salida a 27,5 cm de la punta del sistema de liberación.


Tabla 1. Descripción del Dispositivo

Patrón del stent	Modelo para vasos pequeños (VP)	Modelo para vasos medianos (VM)
Diámetro del stent (mm)	2,25-3,0	3,5-4,0
Longitud del stent (mm)	9, 14, 19, 24, 29, 33*, 36*	
Material/Recubrimiento del stent	Aleación de Co-Cr en conformidad con ASTM F562/ Fármaco BA9	
Diseño del catéter de aplicación	Longitud operativa: 142 cm Intercambio rápido (RX) compatible con guías de 0,014"	
Compatibilidad con catéter guía	5F	
Material del balón	Elastómeros de poliamida	
Presión de inflado del balón		
Presión nominal (NP)	8 atm/811 kPa	8 atm/811 kPa
Presión máxima de inflado (RBP)	16 atm/1621 kPa	14 atm/1418 kPa
Tiempo de desinflado del balón según la longitud del stent (véase la Tabla 3)	9 y 14 mm: 15 s 19 a 36 mm: 20 s	

**(Los SRF BioFreedom Ultra con una longitud de 33 y 36 mm solo están disponibles para diámetros de stent de 2,5 a 3,5 mm)*

Tabla 2: Especificaciones del stent BioFreedom Ultra y dosis de BA9


CRISTIAN F. LUSARDI
 DNI 14.978.477
 TECHNOLOGY S.R.L.


SUSANA DEL V. RODRIGUEZ
 Farmacéutica UBA
 M.N. 12778

Código de producto	Diámetro interno nominal del stent dilatado (mm)	Longitud nominal del stent sin dilatar (mm)	Dosis nominal del fármaco BA9 (µg)
BFC1-2209	2,25	9	148
BFC1-2214	2,25	14	223
BFC1-2219	2,25	19	304
BFC1-2224	2,25	24	381
BFC1-2229	2,25	29	460
BFC1-2509	2,50	9	148
BFC1-2514	2,50	14	223
BFC1-2519	2,50	19	304
BFC1-2524	2,50	24	381
BFC1-2529	2,50	29	460
BFC1-2533	2,50	33	523
BFC1-2536	2,50	36	569
BFC1-2709	2,75	9	148
BFC1-2714	2,75	14	223
BFC1-2719	2,75	19	304
BFC1-2724	2,75	24	381
BFC1-2729	2,75	29	460
BFC1-2733	2,75	33	523
BFC1-2736	2,75	36	569
BFC1-3009	3,00	9	148
BFC1-3014	3,00	14	223
BFC1-3019	3,00	19	304
BFC1-3024	3,00	24	381
BFC1-3029	3,00	29	460
BFC1-3033	3,00	33	523
BFC1-3036	3,00	36	569
BFC1-3509	3,50	9	148
BFC1-3514	3,50	14	223
BFC1-3519	3,50	19	304
BFC1-3524	3,50	24	381
BFC1-3529	3,50	29	460
BFC1-3533	3,50	33	523
BFC1-3536	3,50	36	569
BFC1-4009	4,00	9	148
BFC1-4014	4,00	14	223
BFC1-4019	4,00	19	304
BFC1-4024	4,00	24	381
BFC1-4029	4,00	29	460

Descripción de los componentes farmacológicos

- El fármaco BA9 (Biolimus A9, USAN/INN: *umirolimus*) es un derivado semisintético del sirolimus con elevada lipofilia. El fármaco BA9, tal como se suministra en el SRF BioFreedom Ultra, inhibe la proliferación de células musculares lisas a fin de reducir la reestenosis.


 CRISTIAN F. LUSARDI
 DNI 14.978.477
 TECHNOLOGY S.R.L.


 SUSANA DEL V. RODRIGUEZ
 Farmacéutica UBA
 M.N. 12778

- El recubrimiento de fármaco está compuesto por el principio activo BA9 (Biolimus A9), que se aplica sobre la superficie abluminal del stent sin ningún polímero ni sustancia portadora.
- Consulte la Tabla 2 para conocer la dosis nominal de BA9 por stent.

INDICACIONES:

Está indicado para aumentar el diámetro luminal coronario para el tratamiento de lesiones de nueva aparición en arterias coronarias nativas con un diámetro de referencia de entre 2,25 mm y 4,0 mm. Los stents con longitudes de 33 mm y 36 mm solo se pueden utilizar en diámetros de arteria de entre 2,5 mm y 3,5 mm.

CONTRAINDICACIONES

El SRF BioFreedom Ultra está contraindicado en los siguientes casos:

- 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 fármaco BA9 o a sus derivados.
- Pacientes con alergias conocidas al cobalto, cromo, níquel, molibdeno o cualquier componente metálico empleado en la aleación Co-Cr en conformidad con ASTM F562.
- Pacientes con sensibilidad conocida a los agentes de contraste que no pueden recibir tratamiento profiláctico antes de la implantación del stent BioFreedom Ultra.
- Uso no indicado en la etiqueta (es decir, fuera de la indicación de uso aprobada).

RÉGIMEN ANTIPLAQUETARIO

La administración del tratamiento anticoagulante, antiplaquetario y vasodilatador coronario apropiado es un aspecto crítico para el éxito a largo plazo de los resultados de la implantación. Para determinar el régimen antiplaquetario/anticoagulante necesario en cada caso, los médicos deben tener en cuenta la información de los ensayos clínicos con el SRF BA9^{1, 2, 3} y otros ensayos con el SFA BA9^{4, 5, 6}, así como las directrices ESC/AHA/ACC/SCAI más recientes para la intervención coronaria percutánea y las necesidades específicas de cada paciente.

¹ Urban P. *et al.* Polymer-free Drug-Coated Coronary Stents in Patients at High Bleeding Risk [Stents coronarios recubiertos de fármacos sin polímeros en pacientes con alto riesgo de hemorragia]. *New England Journal of Medicine* 14 de octubre de 2015, DOI: 10.1056/NEJMoa1503943

² Garot P. *et al.* 2-Year Outcomes of High Bleeding Risk Patients After Polymer-Free Drug-Coated Stents [Resultados a 2 años de pacientes con alto riesgo de hemorragia después de la implantación de stents recubiertos de fármacos sin polímeros]. *Journal of the American College of Cardiology* 69, 162–171 (2017).

³ Ricardo A. Costa *et al.* Polymer-Free Biolimus A9-Coated Stents in the Treatment of De Novo Coronary Lesions: 4- and 12-Month Angiographic Follow-up and Final 5-Year Clinical Outcomes of the Prospective, Multicenter BioFreedom FIM Clinical Trial [Stents recubiertos de Biolimus A9 sin polímeros en el tratamiento de lesiones coronarias de nueva aparición: seguimiento angiográfico a los 4 y 12 meses, y resultados clínicos finales a los 5 años del ensayo clínico prospectivo y multicéntrico BioFreedom FIM]. *JACC: Cardiovascular Interventions* (2015), DOI: 10.1016/j.jcin.2015.09.008.

⁴ Windecker S., Serruys P. W., Wandel S. *et al.* Biolimus-eluting stent with biodegradable polymer versus sirolimus-eluting stent with durable polymer for coronary revascularisation (LEADERS): a randomized non-inferiority trial [Comparación entre el uso de stent liberador de biolimus con polímero biodegradable frente a stent liberador de sirolimus con polímero duradero para la revascularización coronaria (LEADERS): un ensayo aleatorizado de no inferioridad]. *The Lancet*, publicado en línea el 1 de septiembre de 2008

⁵ Stefanini G. G., Kalesan B., Serruys P. W., Heg D., Buszman P., Linke A., Ischinger T., Klauss V., Eberli F., Wijns W., Morice M. C., Di Mario C., Corti R., Antoni D., Sohn H. Y., Eerdmans P., van Es G. A., Meier B., Windecker S., Jini P. Long-term clinical outcomes of biodegradable polymer biolimus-eluting stents versus durable polymer sirolimus-eluting stents in patients with coronary artery disease (LEADERS): 4 year follow-up of a randomised non-inferiority trial [Resultados clínicos a largo plazo del uso de stents liberadores de biolimus con polímeros biodegradables frente a stents

CRISTIAN F. LUSARDI
DNI 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L.

SUSANA DEL V. RODRIGUEZ
Farmacéutica UBA
M.N. 12778

De forma adicional, en pacientes con alto riesgo de hemorragia (HBR), los médicos pueden optar por un régimen antiplaquetario doble de 1 mes basado en los resultados del ensayo aleatorizado de doble ciego LEADERS FREE¹, que se realizó en 2466 pacientes con intervención coronaria percutánea (ICP) y demostró resultados superiores de seguridad y eficacia en el uso de BioFreedom SRF BA9 (plataforma de acero inoxidable) frente a SMD con un tratamiento antiplaquetario doble de 1 mes seguido de un tratamiento antiplaquetario único de forma individual.

Se pueden considerar como pacientes con alto riesgo de hemorragia (HBR) aquellos que presenten cualquiera de las siguientes condiciones:

- Edad >75 años
- Uso de anticoagulantes orales (incluyendo fármacos antagonistas de la vitamina K o inhibidores del factor Xa) previsto durante >1 mes después de la ICP
- Nivel de hemoglobina <11 g/dl o anemia, que requirió una transfusión en el mes anterior
- Recuento plaquetario <100 000/mm³ en el mes anterior
- Ingreso hospitalario por hemorragia en los últimos 12 meses
- Ictus en los últimos 12 meses
- Cualquier hemorragia intracerebral previa
- Enfermedad hepática crónica grave, que se define por la inclusión de las siguientes afecciones o síntomas: hemorragia varicosa, ascitis, encefalopatía hepática o ictericia
- Depuración de creatinina <40 ml/min en el mes anterior
- Cáncer (distinto al cáncer de piel) en los últimos 3 años
- Cirugía mayor planificada en los 12 meses posteriores a la ICP
- Uso de glucocorticoides o antiinflamatorio no esteroideo (AINE) previsto >1 mes después de la ICP
- Otras razones médicas que impedirían el tratamiento con terapia antiplaquetaria doble de >1 mes.


Al determinar el régimen antiplaquetario más adecuado para cada paciente, los médicos deben tener en cuenta el riesgo de hemorragia frente al riesgo isquémico.


ADVERTENCIAS

- Es necesario realizar una selección adecuada de los pacientes, ya que el uso de este dispositivo conlleva riesgo de trombosis, complicaciones vasculares y/o episodios de hemorragia. Por lo tanto,

liberadores de sirolimus con polímeros duraderos en pacientes con enfermedad arterial coronaria (LEADERS): seguimiento a 4 años de un ensayo aleatorizado de no inferioridad]. The Lancet. 3 de diciembre de 2011; 378(9807):1940-8.

⁶ Serruys P. W., et al. Improved Safety and Reduction in Stent Thrombosis Associated With Biodegradable Polymer-Based Biolimus-Eluting Stents Versus Durable Polymer-Based Sirolimus-Eluting Stents in Patients With Coronary Artery Disease Final 5-Year Report of the LEADERS (Limus Eluted From A Durable Versus Erodable Stent Coating) Randomized, Non-inferiority Trial [Mejora de la seguridad y reducción de la trombosis del stent asociada al uso de stents liberadores de biolimus con polímeros biodegradables frente a stents liberadores de sirolimus con polímeros duraderos en pacientes con enfermedad arterial coronaria: informe final a los 5 años del ensayo aleatorizado de no inferioridad LEADERS (liberación de limus desde recubrimiento de stent duradero frente a degradable)]. JACC: Cardiovascular Interventions, vol. 6, n.º 8, 2013


CRISTIAN F. LUSARDI
DNI 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L.


SUSANA DEL VAL RODRIGUEZ
Farmacéutica UBA
M.N. 12778

los pacientes deben recibir un tratamiento antiplaquetario postquirúrgico clínicamente adecuado (consulte la sección: Régimen antiplaquetario).


- La implantación del stent solo debe ser realizada por médicos que hayan recibido una formación adecuada.
- La colocación del stent solo se debe realizar en hospitales en los que se pueda llevar a cabo una cirugía de bypass de arteria coronaria de urgencia.
- La reestenosis posterior puede requerir una nueva dilatación del segmento arterial que contiene el stent. Actualmente se desconocen los resultados a largo plazo tras la dilatación adicional de los stents endotelizados.
- El uso del dispositivo en pacientes con historial de reestenosis, varios stents y diabetes puede conllevar un mayor riesgo de reestenosis.
- El grado de estenosis residual puede conllevar un mayor riesgo de reestenosis.
- Una implantación incorrecta puede conllevar un mayor riesgo de trombosis del stent.
- Asegúrese de que el embalaje interior no esté dañado ni se haya abierto, ya que puede indicar una ruptura de la barrera estéril.
- Este sistema de aplicación de stent no se debe reutilizar en otro procedimiento.


Las características de rendimiento del balón se degradan con el uso.

- Este producto no está diseñado ni aprobado para su uso en arterias periféricas.
- Cuando se lleven a cabo implantaciones de stents superpuestos, los materiales de los stents deben tener una composición similar para evitar una corrosión desigual del metal.
- El tratamiento con stent directo no se ha evaluado en ensayos clínicos con el stent BioFreedom Ultra. Por lo tanto, la implantación de stent directo no se recomienda (consulte la sección: Procedimiento de aplicación del stent).
- NO vuelva a esterilizar ni utilizar el dispositivo o el sistema de aplicación relacionado, ya que puede comprometer el rendimiento y resultar en un fallo del dispositivo/sistema de aplicación, así como complicaciones procesales con lesiones graves o muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento y la reesterilización implican un riesgo de contaminación cruzada e infección entre pacientes.
- La técnica de "aplastamiento" en bifurcaciones con el SRF BioFreedom Ultra no se ha estudiado lo suficiente. No hay información disponible sobre la exposición de la superficie abluminal del SRF BioFreedom Ultra al torrente sanguíneo.

PRECAUCIONES

Interacciones con medicamentos


CRISTIAN F. LUSARDI
DNI 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L.


SUSANA DEL V. RODRIGUEZ
Farmacéutica UBA
M.N. 12778

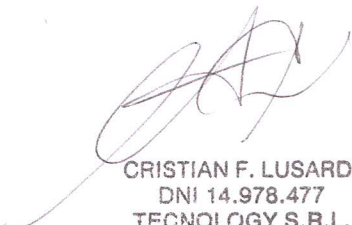
- Es necesario tener en cuenta la posibilidad de interacciones de fármacos cuando se decide colocar un stent BioFreedom Ultra en un paciente que está tomando un medicamento que puede interactuar con el BA9, o cuando se decide iniciar el tratamiento con un fármaco de tales características en un paciente en el que se ha implantado recientemente un stent recubierto con el fármaco BA9. El efecto de las interacciones del fármaco del SRF BioFreedom Ultra sobre la seguridad o eficacia no ha sido determinado.
- No hay datos clínicos específicos disponibles sobre las interacciones del fármaco BA9 con otros fármacos. Sin embargo, los fármacos tales como el Tacrolimus, que pueden actuar a través de las mismas proteínas de unión (FKBP), pueden interferir con la eficacia del fármaco BA9. No se han realizado estudios sobre la interacción de fármacos.
- El fármaco BA9 es metabolizado por el CYP3A4. Los inhibidores potentes del CYP3A4 (p. ej., el ketoconazol) pueden ocasionar un aumento de la exposición al fármaco BA9 a niveles asociados con efectos sistémicos, especialmente si se despliegan varios stents.


La exposición sistémica del fármaco BA9 debe tenerse en cuenta si el paciente recibe tratamiento simultáneo con inmunosupresores sistémicos.

- La exposición sistémica del paciente al fármaco BA9 está directamente relacionada con el número y la longitud de los stents BioFreedom Ultra, o cualquier otro stent liberador de BA9, que se implanten.

Precauciones con respecto a la manipulación del stent/sistema

- Dispositivo de un solo uso. No reesterilice ni reutilice el dispositivo.
- No utilice el producto si ha alcanzado o superado la fecha de caducidad.
- No utilice el producto si el paquete está abierto o dañado. La esterilidad y la estabilidad del SRF BioFreedom Ultra no se pueden garantizar una vez que la bolsa se ha abierto y, por lo tanto, el dispositivo se DEBE utilizar con rapidez. Los dispositivos no utilizados se deben devolver a Biosensors International y no deben reabastecerse.
- El sistema de aplicación está diseñado para desplegar el stent una vez y no se puede reutilizar.
- No utilice el dispositivo si el recubrimiento del stent se somete a abrasiones más allá de las que ocurren como consecuencia de la inserción y aplicación normales.
- No utilice el dispositivo si el stent se ha expuesto a roces anómalos o contacto con otros objetos diferentes al catéter guía o la válvula hemostática abierta antes de la implantación.
- NO FROTE NI RASPE EL RECUBRIMIENTO DEL STENT.
- No extraiga el stent del catéter de aplicación, ya que esto puede dañar el stent o provocar la embolización del stent. El SRF BioFreedom Ultra está diseñado para su uso como un sistema.



 CRISTIAN F. LUSARDI
 DNI 14.978.477
 TECNOLOGY S.R.L.

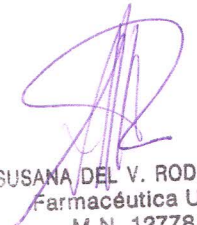

 SUSANA DEL V. RODRIGUEZ
 Farmacéutica UBA
 M.N. 12778

- Se debe ejercer especial cuidado para no manipular ni alterar de ningún modo el stent en el balón, ya que esta acción puede aflojar el stent del balón y causar el desprendimiento o cierta pérdida del recubrimiento de fármaco.
- No se recomienda exponer el stent a líquidos antes de la implantación. La exposición a líquidos antes de la implantación puede resultar en la liberación prematura del fármaco.
- Utilice únicamente un medio de inflado del balón apropiado (medio de contraste en una dilución 1:1 con solución salina normal). No utilice aire ni un medio gaseoso para inflar el balón, ya que puede causar una dilatación desigual y dificultad en el despliegue del stent.
- El sistema de aplicación no se debe utilizar en combinación con otros stents.
- No intente enderezar el eje proximal (hipotubo), ya que puede provocar la rotura del catéter si se dobla accidentalmente.
- Tenga cuidado de no doblar el eje cuando extraiga el dispositivo del paquete.
- No exponga el stent BioFreedom Ultra a disolventes orgánicos, por ejemplo, alcohol isopropílico. Dicha exposición puede degradar el rendimiento del stent BioFreedom Ultra.
- EN CASO DE QUE EL STENT NO SE DESPLIEGUE CORRECTAMENTE, EL STENT Y EL SISTEMA DE APLICACIÓN SE DEBEN DEVOLVER A BIOSENSORS INTERNATIONAL.

Precauciones con respecto a la colocación del stent

- No prepare, introduzca presión negativa ni realice un preinflado del sistema de aplicación antes del despliegue del stent de otra forma que no sea la indicada. Utilice la técnica de purgado del balón descrita en la sección: Procedimiento de despliegue.
- El diámetro del stent indicado en la etiqueta se refiere al diámetro interior del stent dilatado a su presión nominal.
- La implantación de un stent puede dar como resultado la disección de los vasos distales y/o proximales al stent, y puede ocasionar un cierre agudo de los vasos, lo que exigirá una intervención adicional (por ejemplo, dilatación adicional, colocación de stents adicionales o cirugía de bypass de arteria coronaria).
- Cuando se traten varias lesiones, los stents se deben colocar primero en las lesiones distales y, a continuación, en las lesiones proximales. La colocación de stents en este orden elimina la necesidad de cruzar el stent proximal durante la colocación del stent distal y reduce la posibilidad de desprendimiento del stent proximal.
- Si no es posible colocar el stent en la lesión correctamente, no dilate el dispositivo (consulte la sección 6.4: Precauciones con respecto a la extracción del stent/sistema).
- La colocación de un stent puede comprometer la permeabilidad de la rama lateral.


 CRISTIAN F. LUSARDI
 DNI 14.978.477
 TECHNOLOGY S.R.L.


 SUSANA DEL V. RODRIGUEZ
 Farmacéutica UBA
 M.N. 12778

- No supere la presión máxima de inflado indicada en la etiqueta del producto. El uso de presiones superiores a las especificadas en la etiqueta del producto puede provocar la ruptura del balón con posibles daños y disección de la íntima. Un inflado excesivo puede resultar en la rotura del stent.
- Extreme la precaución al extraer un stent no dilatado hacia atrás a través del catéter guía, ya que el stent puede desprenderse del balón. Extraiga el sistema como una sola unidad, tal como se describe en la sección: Precauciones con respecto a la extracción del stent/sistema.

Precauciones con respecto a la extracción del stent/sistema


Si se nota una resistencia inusual en cualquier momento durante el avance anterógrado del stent o la extracción del sistema de aplicación del stent en el catéter guía (en caso de fallo de implantación), se debe extraer todo el sistema como una sola unidad. Esta acción se debe realizar bajo fluoroscopia directa.

Al extraer el sistema de aplicación del stent como una sola unidad:

- No intente extraer una endoprótesis 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 aplicación del stent, preste 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 y daños consiguientes en los vasos sanguíneos. Si se produce un movimiento imprevisto del catéter guía, se debe realizar una evaluación del árbol coronario mediante angiografía para garantizar que no haya daños en la vasculatura coronaria.
- Coloque el marcador proximal del balón en posición distal con respecto a 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 resulta necesario para mantener la posición de la guía, se debe cambiar la guía a una longitud de guía de intercambio o insertar una segunda guía.
- Apriete la válvula hemostática giratoria para fijar el sistema de aplicación en el catéter guía. Extraiga el catéter guía y el sistema de aplicación del stent como una sola unidad.
- No intente extraer una endoprótesis no expandida hacia atrás a través de la funda del introductor. Cuando la punta distal del catéter guía alcance el extremo distal de la funda de introducción, retire la funda, el catéter guía y el sistema de aplicación como una sola unidad y sustituya la funda según el protocolo del hospital.



CRISTIAN F. LUSARDI
DNI 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L.



SUSANA DEL V. RODRIGUEZ
Farmacéutica UBA
M.N. 12778

- Los métodos de recuperación del stent (uso de guías adicionales, asas de extracción o fórceps) pueden provocar un traumatismo adicional en la vasculatura coronaria o en el punto de acceso vascular. Las complicaciones pueden incluir hemorragia, hematoma o pseudoaneurisma.

Si no se siguen estos pasos o se aplica una fuerza excesiva al sistema de aplicación del stent, se pueden producir daños en los vasos sanguíneos, un desprendimiento del stent o daños en el stent o en los componentes del sistema de aplicación.

Precauciones posteriores a la implantación

Es necesario tener cuidado al cruzar un stent recién implantado con dispositivos adjuntos, con el fin de evitar la alteración de la colocación, la aposición o la geometría del stent.

Precauciones e información sobre IRM

Los estudios no clínicos han demostrado la compatibilidad del SRF BioFreedom Ultra con la resonancia magnética. Es posible explorar de forma segura un paciente que tenga implantado un stent BioFreedom Ultra inmediatamente después de colocar el implante en las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático solo de 1,5 Teslas y 3 Teslas
- Campo magnético con gradiente espacial de 3000 gauss/cm (30,0 T/m) como máximo
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima de <2,0 W/kg durante 15 minutos de exploración, promediada en todo el cuerpo y notificada por el sistema de resonancia magnética.

Prueba de calentamiento relacionada con IRM:

En un estudio no clínico realizado con stents BioFreedom Ultra de 3,5 mm de diámetro, bajo las condiciones de exploración definidas anteriormente y con longitudes superpuestas de hasta 70 mm, los stents generaron un aumento de temperatura máximo de 2,72 °C tras 15 minutos de exploración continua.

Artefactos en la imagen:

En los estudios no clínicos, los artefactos en la imagen provocados por el dispositivo se extienden aproximadamente 7 mm desde el stent BioFreedom Ultra cuando las imágenes se adquieren con secuencias gradientes del pulso de eco y un sistema de IRM 3T.

INDIVIDUALIZACION DEL TRATAMIENTO



CRISTIAN F. LUSARDI
DNI 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L.



SUSANA DEL V. RODRIGUEZ
Farmacéutica UBA
M.N. 12778

Es necesario valorar los riesgos y beneficios de los stents farmacoactivos o con recubrimiento de fármaco en cada paciente antes de utilizar el stent BioFreedom Ultra. Los médicos son responsables de evaluar la idoneidad de la implantación del stent en el paciente antes del procedimiento.

USO EN POBLACIONES ESPECIALES

La seguridad y la eficacia del stent BioFreedom Ultra aún no se ha determinado en las poblaciones siguientes:

- Embarazo: no hay datos disponibles sobre el uso del stent BioFreedom Ultra en mujeres embarazadas.
- Lactancia: los efectos del fármaco BA9 durante la lactancia no se han evaluado.
- Uso pediátrico: la seguridad y la eficacia del stent BioFreedom Ultra no se han determinado.


Considere detenidamente si el uso del stent BioFreedom Ultra es adecuado en la población de pacientes indicada anteriormente.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos que pueden estar asociados con el uso de un stent en arterias coronarias nativas incluyen, entre otros:

- Cierre abrupto o espasmo del vaso sanguíneo
- Infarto agudo de miocardio
- Reacción alérgica al tratamiento anticoagulante y/o tratamiento antitrombótico, al medio de contraste o a los materiales del stent/sistema de aplicación
- Aneurisma, pseudoaneurisma o fístula arteriovenosa
- Arritmias, que incluyen fibrilación ventricular y taquicardia ventricular
- Bradicardia que requiere intervención farmacológica
- Taponamiento cardíaco
- Shock cardiogénico
- Muerte
- Disección, perforación o ruptura de la arteria
- Embolia distal (aire, tejido o embolia trombótica)
- Cirugía de bypass de arteria coronaria (CBAC) de urgencia como resultado de daños en el stent o lesión en el vaso sanguíneo
- Fiebre
- Hematoma en el punto de inserción
- Hemorragia que requiere transfusión
- Hipotensión/Hipertensión


CRISTIAN F. LUSARDI
DNI 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L.


SUSANA DEL V. RODRIGUEZ
Farmacéutica UBA
M.N. 12778

- Infección o dolor en el punto de inserción
- Isquemia periférica o lesión en nervios periféricos
- Trombosis/Oclusión del stent
- Migración o embolización del stent
- Ictus o accidente isquémico transitorio
- Insuficiencia renal
- Reestenosis del segmento del stent
- Oclusión total de la arteria coronaria
- Angina inestable

Efectos adversos que pueden estar asociados con el recubrimiento de fármaco BA9:

NOTA: La administración del fármaco BA9 se limita a la liberación intracoronaria con el stent. Los efectos adversos que pueden estar asociados con el uso de este fármaco no se han caracterizado por completo. Si bien hasta ahora no se han observado con los stents BA9, los efectos secundarios experimentados con dosis de BA9 significativamente más elevadas tras la aplicación sistémica del fármaco pueden incluir los siguientes:

- Náuseas
- Linfadenopatía
- Úlceras bucales
- Opresión torácica
- Mareos

INSTRUCCIONES DE USO

Inspección previa al uso

1. Verifique la fecha de caducidad e inspeccione el paquete del sistema de aplicación del stent antes de abrirlo para comprobar que no existen daños en la barrera estéril. No utilice un producto caducado. Si se ha comprometido la integridad del paquete estéril (por ejemplo, el paquete está dañado), póngase en contacto con Biosensors. No utilice el dispositivo si se advierten defectos.
2. Extraiga con cuidado el sistema del paquete e inspeccione el catéter de aplicación para comprobar que no existan dobleces, torceduras ni otros daños.
3. Extraiga con cuidado la cubierta del stent que protege el stent y el balón. El estilete preacoplado se extrae automáticamente.
4. Inspeccione el stent para garantizar que no haya sufrido daños ni se haya desplazado de su posición original en el balón. Compruebe que el stent se encuentre entre los marcadores distal y proximal del balón.


 CRISTIAN F. LUSARDI
 DNI 14.978.477
 TECNOLOGY S.R.L.


 SUSANA DEL V. RODRIGUEZ
 Farmacéutica UBA
 M.N. 12778

5. Bajo fluoroscopia, tome nota de la posición del stent con respecto a los marcadores del sistema de aplicación a modo de referencia.

No utilice el dispositivo si se advierten defectos.

Material necesario

SRF BioFreedom Ultra

- 1 Catéter guía adecuado con diámetro interno mínimo de 1,42 mm/0.056" para todos los tamaños de stent
- 1 Catéter balón de predilatación
- 1 Jeringa de 10-20 ml
- 1000 IU Heparina por 500 ml de solución salina normal (HepNS)
- 1 Guía de diámetro máximo de 0,36 mm/0,014" 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 stent/sistema de aplicación

1. Prepare el dispositivo de inflado/jeringa con el medio de contraste diluido.
2. Conecte el dispositivo de inflado a la llave de tres vías y el conector del puerto de inflado del balón. NO aplique presión negativa o positiva al balón en este momento, ya que puede causar el desprendimiento prematuro del stent.
3. Abra la llave del sistema de aplicación del stent.
4. Manténgala en la posición neutra.

Procedimiento de aplicación del stent

1. Prepare el punto de acceso vascular según las pautas estándar de angioplastia transluminal percutánea (ACTP).
2. Realice una predilatación de la lesión con un balón que tenga un diámetro 0,5 mm inferior al del stent, y una longitud igual o menor que la longitud de la lesión objetivo y más corta que la longitud del stent que se va a implantar.

NOTA: La seguridad del uso de dispositivos mecánicos de aterectomía (catéteres de aterectomía direccionales) o de catéteres de angioplastia con láser para el tratamiento de la estenosis intrastent no se ha determinado.


CRISTIAN F. LUSARDI
DNI 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L.


SUSANA DEL V. RODRIGUEZ
Farmacéutica UBA
M.N. 12778

3. Inmediatamente antes de la carga del catéter de aplicación del stent sobre la guía, enjuague el lumen de la guía del sistema de aplicación con HepNS según el protocolo del hospital. Evite el contacto con el stent.

NOTA: El contacto del stent con líquidos puede desencadenar la liberación del fármaco. El tiempo de contacto con líquidos se debe evitar antes de la carga del sistema de aplicación en el paciente.

4. Cargue el sistema de aplicación del stent sobre la parte proximal de la guía a la vez que mantiene la posición de la guía a través de la lesión objetivo.

5. Abra la válvula hemostática giratoria en el conector del catéter guía lo máximo posible y ciérrela cuando el stent haya avanzado de forma segura al interior del catéter guía.

6. Haga avanzar el sistema de aplicación del stent sobre la guía hasta la lesión objetivo bajo guía fluoroscópica. Utilice los marcadores radiopacos del balón para colocar el stent a través de la lesión. Realice una angiografía para confirmar la posición del stent, si es necesario.

NOTA: Si se nota resistencia, NO FUERCE LA INSERCIÓN. La resistencia puede indicar un problema y puede producir daños en el vaso sanguíneo o el stent, o el desprendimiento del stent si se fuerza. Extraiga el sistema de aplicación del stent y el catéter guía como una sola unidad, extremando la precaución para evitar posibles problemas técnicos (consulte la sección: Precauciones con respecto a la extracción del stent/sistema).

Procedimiento de despliegue

1. Consulte la etiqueta del producto para determinar la presión de inflado del balón adecuada para el diámetro del vaso objetivo.

PRECAUCIÓN: Existen distintas tablas de distensibilidad según las diferentes longitudes del stent.

2. Antes del despliegue, confirme la posición correcta del stent en relación con la lesión objetivo mediante los marcadores del balón.

3. Asegúrese de que la llave de tres vías del sistema de aplicación del stent esté abierta para el dispositivo de inflado y aplique presión negativa para purgar el aire del balón.

4. Cierre la llave de tres vías del catéter de aplicación del stent para el puerto del balón y purgue el aire del dispositivo de inflado. Abra el puerto lateral de la llave de tres vías para el sistema de aplicación.

5. Bajo fluoroscopia, infle el balón a un mínimo de 8 atm para el despliegue del stent, pero no exceda la presión máxima de inflado (RBP) indicada en la etiqueta. Para una dilatación óptima, el stent debe estar en contacto pleno con la pared de la arteria y el diámetro interno del stent debe coincidir con el diámetro del vaso sanguíneo de referencia.

ASEGÚRESE DE QUE EL STENT ESTÉ DILATADO LO SUFICIENTE.


CRISTIAN F. LUSARDI
DNI 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L.


SUSANA DEL V. RODRIGUEZ
Farmacéutica UBA
M.N. 12778

6. Desinfe el balón aspirando con el dispositivo de inflado. Asegúrese de que el balón esté totalmente desinflado antes de realizar un movimiento del sistema. Consulte la siguiente tabla para comprobar el tiempo de desinflado según la longitud del stent.

Tabla 3: Tiempo de desinflado del balón BioFreedom Ultra según las especificaciones del producto

Longitud del stent (mm)	Tiempo de desinflado (s)
9 y 14	15
19 a 36	20

7. Confirme que la dilatación del stent y el desinflado del balón son correctos mediante inyección angiográfica a través del catéter guía.

8. Si se requiere el uso de más de un stent BioFreedom Ultra para cubrir la lesión y el área de tratamiento del balón, superponga los stents de forma adecuada (al menos 2 mm) para evitar una posible estenosis.

Procedimiento de extracción

1. Asegúrese de que el balón esté completamente desinflado.
2. Abra completamente 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 aplicación.
4. Apriete la válvula hemostática giratoria.
5. Repita la angiografía para evaluar la zona en la que se ha implantado el stent.

Dilatación adicional de segmentos del stent

1. Si no se ha obtenido una dilatación adecuada, considere realizar una dilatación posterior mediante el uso de otro catéter balón con un diámetro de balón correcto para lograr la aposición adecuada del stent a la pared vascular.


NOTA: La dilatación posterior se debe realizar dentro del segmento en el que se ha implantado el stent, si es necesario según la evaluación del usuario. NO realice la dilatación más allá de los bordes del stent.

2. Vuelva a confirmar la posición del stent y el resultado angiográfico. Repita los inflados hasta obtener el despliegue óptimo del stent. El diámetro final del stent debe coincidir con el vaso sanguíneo de referencia.

SUMINISTRO



CRISTIAN F. LUSARDI
DNI 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L.



SUSANA DEL V. RODRIGUEZ
Farmacéutica UBA
M.N. 12778

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.

ALMACENAMIENTO: Guardar en un lugar fresco, oscuro y seco. No almacenar a temperaturas superiores a 30 °C.

ELIMINACIÓN: Eliminar el dispositivo de acuerdo con las normas locales.

NOTA: Este dispositivo no contiene ftalatos ni látex.



CRISTIAN F. LUSARDI
DNI 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L.



SUSANA DEL V. RODRIGUEZ
Farmacéutica UBA
M.N. 12778



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso technology s.r.l

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.13 11:53:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.13 11:53:29 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007321-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007321-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TECHNOLOGY 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 584-62

Nombre descriptivo: Sistema de stent coronario farmacoactivo

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BioFreedom™ ULTRA

Modelos:

BFC1-2209 2,25 9

BFC1-2214 2,25 14
BFC1-2219 2,25 19
BFC1-2224 2,25 24
BFC1-2229 2,25 29
BFC1-2509 2,5 9
BFC1-2514 2,5 14
BFC1-2519 2,5 19
BFC1-2524 2,5 24
BFC1-2529 2,5 29
BFC1-2533 2,5 33
BFC1-2536 2,5 36
BFC1-2709 2,75 9
BFC1-2714 2,75 14
BFC1-2719 2,75 19
BFC1-2724 2,75 24
BFC1-2729 2,75 29
BFC1-2733 2,75 33
BFC1-2736 2,75 36
BFC1-3009 3,00 9
BFC1-3014 3,00 14
BFC1-3019 3,00 19
BFC1-3024 3,00 24
BFC1-3029 3,00 29
BFC1-3033 3,00 33
BFC1-3036 3,00 36
BFC1-3509 3,5 9
BFC1-3514 3,5 14
BFC1-3519 3,5 19
BFC1-3524 3,5 24
BFC1-3529 3,5 29
BFC1-3533 3,5 33
BFC1-3536 3,5 36
BFC1-4009 4,00 9
BFC1-4014 4,00 14
BFC1-4019 4,00 19
BFC1-4024 4,00 24
BFC1-4029 4,00 29

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

están indicados para aumentar el diámetro luminal coronario para el tratamiento de lesiones de nueva aparición en arterias coronarias nativas con un diámetro de referencia de entre 2,25 mm y 4,0 mm.

Los stents con longitudes de 33 mm y 36 mm solo se pueden utilizar en diámetros de arteria de entre 2,5 mm y 3,5 mm.

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: envase conteniendo un stent conorario farmacoactivo y un sistema de aplicación

Método de esterilización: Esterilizados por haz de electrones

Nombre del fabricante:

- 1) Biosensors Europe S.A.
- 2) Biosensors Interventional Technologies Pte. Ltd.

Lugar de elaboración:

- 1) 29 Rue de Lausanne, 1110 Morges, CH, Suiza
- 2) 36 Jalan Tukang, 619266, Singapur

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 584-62 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007321-21-1

N° Identificadorio Trámite: 33981

AM