



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002759-24-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002759-24-8 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 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;

LA ADMINISTRADORA 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 BIOTRONIK nombre descriptivo Sistema de armazón coronario de magnesio reabsorbible de elución 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 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-63943896-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2315-92 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2315-92

Nombre descriptivo: Sistema de armazón coronario de magnesio reabsorbible de elución de sirolimus

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): BIOTRONIK

Modelos:

443103 Freesolve 2.5/13 2.5 13 119

443108 Freesolve 3.0/13 3.0 13 132  
443113 Freesolve 3.5/13 3.5 13 127  
443118 Freesolve 4.0/13 4.0 13 136  
443104 Freesolve 2.5/18 2.5 18 166  
443109 Freesolve 3.0/18 3.0 18 172  
443114 Freesolve 3.5/18 3.5 18 171  
443119 Freesolve 4.0/18 4.0 18 188  
443105 Freesolve 2.5/22 2.5 22 201  
443110 Freesolve 3.0/22 3.0 22 212  
443115 Freesolve 3.5/22 3.5 22 214  
443120 Freesolve 4.0/22 4.0 22 240  
482156 Freesolve 3.0/26 3.0 26 252  
482157 Freesolve 3.5/26 3.5 26 257  
482158 Freesolve 4.0/26 4.0 26 275  
443111 Freesolve 3.0/30 3.0 30 292  
443116 Freesolve 3.5/30 3.5 30 300  
443121 Freesolve 4.0/30 4.0 30 327

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Freesolve SMR está indicado para mejorar el diámetro luminal en el tratamiento de lesiones estenóticas de novo en arterias coronarias nativas en pacientes con arteriopatía coronaria sintomática. El diámetro vascular normal debe 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.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Cada envase contiene 1 unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

BIOTRONIK AG

Lugar de elaboración:

Ackerstrasse 6, CH-8180 Bülach, SUIZA

N° 1-0047-3110-002759-24-8

N° Identificadorio Trámite: 58291

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.06.25 18:08:01 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.06.25 18:08:03 -03:00



# **CARÁTULA**

## **DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**

### **ANEXO IIIB**

# **RÓTULOS**

  
Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

  
GABRIEL SERVIDIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Biotronik Argentina S.R.L.

*Fabricado por:*

**BIOTRONIK AG**

Ackerstrasse 6, CH-8180 Bülach, SUIZA

*Importado por:*

Dirección completa: Calle Tacuarí 20, Oficinas 301-302 - CP 1071- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 5263-8374 Int: 1142

Depósito: Luján N°2812/2820 y Limay N°1965/75/81/82, UF N° 8 Y 9, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



**Sistema de armazón coronario de magnesio reabsorbible de elución de sirolimus**

Modelo: XXXX

CONTENIDO: Cada envase contiene 1 unidad



Sterilized using ethylene oxide  
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène  
Producto esterilizado con óxido de etileno  
Стерилизовано этиленоксидом



Keep dry  
Conserver au sec  
Mantener seco  
Хранить в сухом месте



Do not resterilize  
Ne pas restériliser  
No lo reesterilice  
Не стерилизовать повторно



Consult instructions for use  
Consulter le mode d'emploi  
Consultar las instrucciones de uso  
Следовать технической руководству



Do not reuse  
Usage unique exclusivement  
No reutilizar  
Не использовать повторно



Keep away from sunlight  
A conserver à l'abri de la lumière du soleil  
Mantener lejos de la luz solar  
Хранить в защищенном от солнечного света месте



Date of manufacture  
Date de fabrication  
Fecha de fabricación  
Дата выпуска



Manufacturer  
Fabricant  
Fabricante  
Изготовитель



Caution  
Attention  
Atención  
Внимание!



Use by  
Date limite d'utilisation  
Utilizable hasta  
Срок годности



Batch code  
Número de lot  
Código de lote  
Код партии



Catalogue number  
Référence  
Número de catálogo  
Номер по каталогу



Medical device  
Dispositif médical  
Dispositivo médicae  
Медицинское устройство



Unique device identifier  
Identification unique des dispositifs  
Identificador único del dispositivo  
Уникальный идентификатор устройства



Contains medicinal substance  
Contient une substance médicinale  
Contiene sustancia medicinal  
Содержит лекарственное вещество



Single sterile barrier system  
Système de barrière stérile unique  
Sistema de barrera estéril individual  
Индивидуальная стерильная барьерная система



Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Biotronik Argentina S.R.L.



Temperature limits for storage  
Limites de température de stockage  
Límites de temperatura de almacenamiento  
Диапазон температур хранения



Allowed storage temperature excursions  
Excursions autorisées en dehors des températures de stockage  
Excepciones permitidas a la temperatura de almacenamiento  
Допустимые отклонения диапазона температур хранения



Stent is MR conditional  
L'endoprothèse est compatible IRM sous conditions  
Stent con compatibilidad condicionada con RMN  
Каркас является МРТ-совместным при соблюдении определенных условий проведения исследования

### NP

Nominal pressure  
Pression nominale  
Presión nominal  
Номинальное давление

### RBP

Rated burst pressure  
Pression de rupture  
Presión máxima de hinchado  
Номинальное давление разрыва



Do not use if package is damaged and consult instructions for use  
No pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi  
No debe utilizarse si el envase está dañado y debe consultarse las instrucciones de uso  
Не используйте катетер, если упаковка повреждена, и руководствуйтесь инструкцией по применению

### Stent Material: MgAl

Stent material: magnesium aluminum alloy  
Matériau de l'endoprothèse : alliage de magnésium et d'aluminium  
Material del stent: aleación de magnesio y aluminio  
Материал каркаса: магниевалюминиевый сплав

### Stent Type: BX

Stent type: balloon-expandable  
Type d'endoprothèse : expansible par ballonnet  
Tipo de stent: balón expandible  
Тип стента: баллонорасширяемый



European Authorized Representative  
Représentant agréé dans l'UE  
Representante europeo autorizado  
Уполномоченный представитель в Европе



European Importer  
Importateur dans l'UE  
Importador europeo  
Импортер в Европе



Health care centre or doctor  
Centre de soins de santé ou médecin  
Centro de salud o médico  
Медицинское учреждение или врач



Implant location  
Emplacement de la prothèse  
Lugar de implantación  
Местоположение имплантата



Patient information website  
Site Web pour fiche d'information patient  
Site web de información al paciente  
Веб-сайт с информацией для пациента



Patient identification  
Identification du patient  
Identificación del paciente  
Идентификатор пациента



Date of implantation  
Date de l'implantation  
Fecha de implantación  
Дата имплантации

  
Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

  
GABRIEL SERVIDIO  
Diréctor Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Biotronik Argentina S.R.L.

**Vida Útil:**

2 años (a partir de fecha de fabricación)

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: GABRIEL SERVIDIO, FARMACÉUTICO M.N 15957

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2315-92

  
Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

  
GABRIEL SERVIDIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Biotronik Argentina S.R.L.





**BIOTRONIK**  
excellence for life

**ANEXO IIIB**  
**RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO**

---

# **CARÁTULA**

**DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**

**ANEXO IIIB**

**INSTRUCCIONES DE USO**

  
Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

  
GABRIEL SERVIDIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Biotronik Argentina S.R.L.

*Fabricado por:*

**BIOTRONIK AG**

Ackerstrasse 6, CH-8180 Bülach, SUIZA

*Importado por:*

Dirección completa: Calle Tacuarí 20, Oficinas 301-302 - CP 1071- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 5263-8374 Int: 1142

Depósito: Luján N°2812/2820 y Limay N°1965/75/81/82, UF N° 8 Y 9, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



**Sistema de armazón coronario de magnesio reabsorbible de elución de sirolimus**

Modelo: XXXX

CONTENIDO: Cada envase contiene 1 unidad



Sterilized using ethylene oxide  
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène  
Producto esterilizado con óxido de etileno  
Стерилизовано этиленоксидом



Keep dry  
Conserver au sec  
Mantener seco  
Хранить в сухом месте



Do not resterilize  
Ne pas restériliser  
No lo reesterilice  
Не стерилизовать повторно



Consult instructions for use  
Consulter le mode d'emploi  
Consultar las instrucciones de uso  
Следовать техническому руководству



Do not reuse  
Usage unique exclusivement  
No reutilizar  
Не использовать повторно



Keep away from sunlight  
A conserver à l'abri de la lumière du soleil  
Mantener lejos de la luz solar  
Хранить в защищенном от солнечного света месте



Date of manufacture  
Date de fabrication  
Fecha de fabricación  
Дата выпуска



Manufacturer  
Fabricant  
Fabricante  
Изготовитель



Caution  
Attention  
Atención  
Внимание!



Use by  
Date limite d'utilisation  
Utilizable hasta  
Срок годности



Batch code  
Numéro de lot  
Código de lote  
Код партии



Catalogue number  
Référence  
Número de catálogo  
Номер по каталогу



Medical device  
Dispositif médical  
Dispositivo médico  
Медицинское устройство



Unique device identifier  
Identification unique des dispositifs  
Identificador único del dispositivo  
Уникальный идентификатор устройства



Contains medicinal substance  
Contient une substance médicamenteuse  
Contiene sustancia medicinal  
Содержит лекарственное вещество



Single sterile barrier system  
Système de barrière stérile unique  
Sistema de barrera estéril individual  
Индивидуальная стерильная барьерная система

Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

GABRIEL SERVIDIO  
Directeur Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Biotronik Argentina S.R.L.



Temperature limits for storage  
Limites de température de stockage  
Límites de temperatura de almacenamiento  
Диапазон температур хранения



Allowed storage temperature excursions  
Excursions autorisées en dehors des températures de stockage  
Excepciones permitidas a la temperatura de almacenamiento  
Допустимые отклонения диапазона температур хранения



Stent is MR conditional  
L'endoprothèse est compatible IRM sous conditions  
Stent con compatibilidad condicionada con RMN  
Каркас является МРТ-совместимым при соблюдении определенных условий проведения исследования

**NP**

Nominal pressure  
Pression nominale  
Presión nominal  
Номинальное давление

**RBP**

Rated burst pressure  
Pression de rupture  
Presión máxima de hinchado  
Номинальное давление разрыва



Do not use if package is damaged and consult instructions for use  
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi  
No debe utilizarse si el envase está dañado y debe consultarse las instrucciones de uso  
Не используйте катетер, если упаковка повреждена, и руководствуйтесь инструкцией по применению

**Stent Material: MgAl**

Stent material: magnesium aluminum alloy  
Matériau de l'endoprothèse : alliage de magnésium et d'aluminium  
Material del stent: aleación de magnesio y aluminio  
Материал каркаса: магниевоалюминиевый сплав

**Stent Type: BX**

Stent type: balloon-expandable  
Type d'endoprothèse : expansible par ballonnet  
Tipo de stent: balón expandible  
Тип стента: баллонрасширяемый



European Authorized Representative  
Représentant agréé dans l'UE  
Representante europeo autorizado  
Уполномоченный представитель в Европе



European Importer  
Importateur dans l'UE  
Importador europeo  
Импортер в Европе



Health care centre or doctor  
Centre de soins de santé ou médecin  
Centro de salud o médico  
Медицинское учреждение или врач



Implant location  
Emplacement de la prothèse  
Lugar de implantación  
Местоположение имплантата



Patient information website  
Site Web pour fiche d'information patient  
Site web de información al paciente  
Веб-сайт с информацией для пациента



Patient identification  
Identification du patient  
Identificación del paciente  
Идентификатор пациента



Date of implantation  
Date de l'implantation  
Fecha de implantación  
Дата имплантации

## **Vida Útil:**

2 años (a partir de fecha de fabricación)

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: GABRIEL SERVIDIO, FARMACÉUTICO M.N 15957

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2315-92

  
Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

  
GABRIEL SERVIDIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Biotronik Argentina S.R.L.

## DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema Freesolve de armazón de magnesio reabsorbible de elución de sirolimus para lesiones coronarias (en adelante Freesolve SMR, sistema de armazón o de posicionamiento) es un armazón reabsorbible, expandible mediante balón, de elución de fármaco, premontado en un sistema de catéter de intercambio rápido con una longitud útil de 140 cm. Existen cuatro configuraciones para el armazón: pequeño, mediano, grande y extragrande. La longitud y el diámetro de cada armazón se indica en la tabla Tamaños y cargas totales de fármaco asociadas. Freesolve SMR está indicado para mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes con arteriopatía coronaria sintomática a causa de lesiones estenóticas de las arterias coronarias.

El armazón está fabricado con una aleación de magnesio y aluminio (MgAl 6,25) y está diseñado para su uso como implante reabsorbible que proporciona soporte vascular mecánico durante aproximadamente tres meses. Transcurrido este periodo, el armazón pierde su función mecánica debido a la degradación por oxidación y a los procesos de disolución de la obstrucción al entrar en contacto con fluido corporal. Pasados unos doce meses el armazón se habrá reabsorbido totalmente.

El armazón fabricado con una aleación de magnesio es radiotransparente y presenta dos permanentes marcas radiopacas, una en cada extremo, fabricadas con tantalio. Los marcadores del armazón solo son visibles bajo guía angiográfica.

Las superficies abluminal, adluminal y laterales del strut están recubiertas con el revestimiento BIOlute®, una matriz farmacológica bioabsorbible compuesta por una sustancia farmacológica de sirolimus y polímero poli-l-láctido (PLLA). El contenido nominal de fármaco del armazón es de 1,4 µg de sirolimus por mm<sup>2</sup>. La tabla «Tamaños y cargas totales de fármaco asociadas» muestra la gama de productos disponibles y la carga total nominal de fármaco para cada tamaño.

El armazón se encuentra entre dos marcadores radiopacos en el extremo distal del sistema de posicionamiento que se utilizan para facilitar la visualización fluoroscópica durante la implantación. El sistema de posicionamiento tiene un revestimiento hidrófilo en la superficie exterior del cuerpo distal y un revestimiento hidrófobo en la superficie exterior del cuerpo proximal.

El cuerpo proximal es un hipotubo que comienza dentro del conector y se extiende hasta el orificio de salida de la guía. Para monitorizar la salida de la punta del sistema de posicionamiento del catéter guía, el hipotubo tiene dos marcadores del cuerpo (a 92 cm (acceso corradial) y a 102 cm (acceso femoral) del extremo distal del sistema de posicionamiento).



Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Biotronik Argentina S.R.L.

El sistema de posicionamiento presenta dos luces dispuestas coaxialmente: una luz de hinchado exterior y una luz de la guía interior. La luz de hinchado exterior se conecta a través del Luer en el conector. El lumen interno de la guía comienza en la punta del sistema de posicionamiento y termina en el puerto de salida de guía, que se encuentra a 29 cm del extremo distal del sistema de posicionamiento.

El sistema de armazón es compatible con guías de 0,014 - (0,36 mm) de diámetro, catéteres guía con un diámetro interior  $\geq 0,070$  - (1,78 mm) y extensores de catéter guía con un diámetro interior  $\geq 0,062$  (1,57 mm).

### **Presentación**

Estéril. Apirógeno. Este dispositivo está esterilizado con óxido de etileno.

### **Contenido**

- Un dispositivo y una tarjeta de datos de distensibilidad en una bolsa de apertura despegable sellada.
- Un manual de instrucciones que incluye dos tarjetas de implante para el paciente.

### **Almacenamiento**

Guárdelo protegido de la luz solar directa y manténgalo seco.

Almacene el producto entre 15 y 25 °C (entre 59 y 77 °F). Se permiten excepciones breves a la temperatura de almacenamiento entre 10 °C y 40 °C (entre 50 y 104 °F) hasta 48 horas.

### **Indicaciones**

Freesolve SMR está indicado para mejorar el diámetro luminal en el tratamiento de lesiones estenóticas de novo en arterias coronarias nativas en pacientes con arteriopatía coronaria sintomática.

El diámetro vascular normal debe 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.

### **Población de pacientes diana**

Freesolve SMR está indicado para sujetos con angina de pecho estable o inestable o isquemia silenciosa documentada o pacientes con IMSEST estable de forma hemodinámica sin que haya evidencia angiográfica de trombo en la lesión diana.

Freesolve SMR no está indicado para ser utilizado con los siguientes tipos de enfermedades/lesiones ya que aún no se ha establecido su seguridad y eficacia:

- Trombo no resuelto en el lugar de la lesión.
- Infarto de miocardio con elevación del ST (IMEST) en las 72 horas previas.

  
Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

  
GABRIEL SERVIDIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Biotronik Argentina S.R.L.

- Lesiones ostiales, lesiones en tándem o lesiones ubicadas en la arteria coronaria principal izquierda, en las bifurcaciones, en injertos vasculares de la vena safena, en stents colocados anteriormente o con reestenosis situadas dentro de stents.
- Tortuosidad excesiva proximal a la lesión o en el interior de esta.
- Oclusiones totales crónicas.
- Lesiones muy calcificadas.
- Enfermedad difusa o flujo escaso distal con respecto a la lesión identificada.
- Pacientes con lesiones tratadas con dispositivos de aterectomía mecánicos o catéteres de angioplastia con láser.
- Pacientes en los que la lesión diana se esté tratando mediante braquiritradioterapia.
- No se aconseja utilizar el armazón en el vaso principal a través de ramas laterales de  $\geq 2,0$  mm de diámetro.

### **Contraindicaciones**

Todas las contraindicaciones de la intervención coronaria percutánea (ICP) son contraindicaciones de este dispositivo.

En términos generales, el uso del dispositivo e ICP está contraindicado en:

- Pacientes en los que esté contraindicado el tratamiento con antiagregantes plaquetarios o anticoagulantes.
- Pacientes con hipersensibilidad o alergias conocidas a los materiales de implante del armazón o a los materiales del recubrimiento del armazón, incluidos el magnesio, aluminio, tantalio, PLLA, sirolimus o sus derivados.

### **Advertencias**

- El dispositivo conlleva un riesgo asociado de trombosis del armazón, complicaciones vasculares y/o efectos hemorrágicos. Por lo tanto, los pacientes deberán seleccionarse cuidadosamente (consulte el apartado «Selección de los pacientes. Individualización del tratamiento») y, después del procedimiento, mantenerse en un tratamiento clínicamente adecuado con antiagregantes plaquetarios (véase el apartado «Recomendaciones para antes y después del procedimiento del tratamiento con antiagregantes plaquetarios»).

Se desconocen la seguridad y el rendimiento clínicos a largo plazo del armazón reabsorbible de elución de fármaco y el riesgo asociado a estos implantes a largo plazo.

- El dispositivo está diseñado e indicado para un solo uso.

NO reesterilice ni reutilice el dispositivo. La reutilización de dispositivos de un solo uso entraña un potencial riesgo de infección para el paciente o el usuario. Un dispositivo contaminado puede provocar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

  
Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

  
GABRIEL SERVIDIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Biotronik Argentina S.R.L.

Su limpieza, desinfección o esterilización pueden afectar a materiales y características de diseño esenciales y provocar el fallo del dispositivo. BIOTRONIK no se hará responsable de ningún daño directo, incidental o derivado de la reesterilización o la reutilización.

- NO utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- NO utilice el sistema de stent si el envase exterior y/o el envase interior están abiertos o dañados, o bien si la información que se proporciona no aparece clara o está dañada.
- NO exponga el armazón a líquidos, incluyendo disolventes orgánicos o superficies húmedas en el campo estéril antes de su preparación y su introducción, ya que el revestimiento portador de fármaco podría ser susceptible de sufrir daños, una elución de fármaco prematura o corrosión prematura del armazón. Excepción: el lavado del lumen para la guía justo antes de la introducción.
- NO intente extraer o reajustar el armazón en el sistema de posicionamiento, 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 balón.
- Manipule el sistema de armazón bajo guía angiográfica en el interior del organismo.
- Como el armazón es radiotransparente, debe tenerse especial cuidado para evitar la pérdida del armazón durante su colocación.

Para garantizar la localización precisa del armazón antes de hinchar el balón, compruebe la posición del armazón mediante las identificaciones por rayos X. Después de retirar el balón, los marcadores del armazón solo son visibles bajo guía angiográfica.

- Utilice únicamente un medio adecuado para inflar el balón (p. ej., mezcla de contraste y solución salina a partes iguales). No utilice NUNCA aire ni ningún otro medio gaseoso para hinchar el balón.
- NO supere la presión máxima de hinchado (RBP) indicada en la tabla de distensibilidad. Es obligatorio utilizar un dispositivo de control de la presión de hinchado para evitar una presurización excesiva.
- Para reducir el riesgo de daño vascular, NO supere el diámetro original del vaso en las posiciones proximal y distal a la lesión cuando hinche el balón.
- El armazón necesita postdilatación. NO supere el diámetro máximo del armazón que se indica en la etiqueta y en la tabla de distensibilidad. La sobredilatación podría afectar adversamente al soporte mecánico proporcionado por el armazón.
- Para las intervenciones coronarias percutáneas en los primeros 120 días tras la implantación solo se recomienda la colocación de un stent para evitar la pérdida temprana de soporte mecánico o a la posible embolización de los segmentos del armazón si aún no están cubiertos con nuevo tejido. Por este motivo:
- NO utilice aterectomía mecánica, balones de corte/scoring, catéteres láser ni braquiritoterapia en la zona de implantación para tratar la reestenosis.

  
Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

  
GABRIEL SERVIDIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Biotronik Argentina S.R.L.

- NO realice una angioplastia con balón
- NO seguir las indicaciones de seguridad puede dañar el dispositivo, por ejemplo, el revestimiento, pudiendo ser necesaria una intervención o provocar efectos adversos graves.

## **Precauciones**

### **Precauciones generales**

- El dispositivo solo debe ser utilizado por parte de médicos en instalaciones médicas y con una sólida formación y en intervenciones vasculares (incluidos casos en los que esté en riesgo la vida del paciente).
- Si el sistema de armazón se extrae antes de su expansión, NO lo reintroduzca, ya que el armazón o el sistema de posicionamiento pueden haber sufrido daños al intentar cruzar la lesión por primera o durante la extracción (consulte los pasos indicados en el subapartado «Técnicas especiales de recuperación»).
- La exposición del paciente al fármaco y al polímero está directamente relacionada con el número de armazón y la longitud de los armazón implantados. La tabla «Tamaños y cargas totales de fármaco asociadas» muestra la carga total nominal de fármaco para cada tamaño. Consulte también los apartados «Interacciones farmacológicas» y «Selección de los pacientes. Individualización del tratamiento». En el caso de Freesolve SMR, para un paciente puede emplearse una longitud combinada total de armazón de hasta 90 mm (si desea más información sobre otras limitaciones relativas a la seguridad de las RMN, consulte el apartado «Información de seguridad para RMN»).

### **Precauciones relacionadas con la manipulación**

- Antes del procedimiento, el sistema de armazón debe examinarse visualmente para comprobar que funciona correctamente y que su tamaño es adecuado para el procedimiento específico para el que se va a utilizar.
- 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. Se debe poner especial cuidado en no manipular ni alterar en ningún caso el revestimiento con fármaco del armazón. La manipulación es importante al retirar el catéter del envase, al colocarlo en la guía y al avanzar por el adaptador de la válvula hemostática giratoria y el conector del catéter guía.
- Tenga cuidado al extraer el sistema de armazón del anillo de protección, ya que los movimientos bruscos podrían desplazar el protector y el armazón.
- NO toque la parte del protector colocado sobre el armazón. Para evitar que el armazón se desplace durante la extracción del protector, tire siempre de la punta negra del protector.
- Tenga cuidado al colocar el sistema de armazón utilizando extensores de catéter guía. Cuando note resistencia durante la colocación, NO fuerce el avance.

  
Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

  
GABRIEL SERVIDIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Biotronik Argentina S.R.L.



### **Precauciones para la colocación del armazón**

Si el sistema de armazón no puede llegar hasta la lesión o atravesarla con facilidad, interrumpa el procedimiento y siga las instrucciones del subapartado «Extracción de un armazón no expandido». Para evitar causar daños al armazón/revestimiento o un desprendimiento prematuro del armazón del balón o que se coloque en una posición central del balón:

- Es preceptivo predilatar con un balón no distensible con un cociente entre balón y arteria de 1:1. La estenosis residual antes de implantar un Freesolve SMR debe ser  $\leq 20\%$  (mediante estimación visual).
- NO aplique presión negativa al sistema de armazón antes de colocar el armazón a lo largo de la lesión que se vaya a tratar.
- NO aplique demasiada fuerza al intentar atravesar la lesión.
- NO fuerce el sistema si percibe cualquier tipo de resistencia durante el acceso a la lesión. Determine la causa de la resistencia antes de continuar.
- Asegúrese de que la válvula hemostática giratoria del catéter guía está completamente abierta al introducir y colocar el sistema de armazón.

Para un posicionamiento adecuado del armazón:

- NO le dé el catéter más de una vuelta completa.
- Asegúrese de que el puerto de salida de la guía, situado a 29 cm de la punta distal del sistema de posicionamiento, permanece en el catéter guía durante el procedimiento.
- NO hinche el balón si no puede mantenerse el vacío, ya que esto indica que el sistema de posicionamiento 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 posicionamiento debe hincharse hasta la presión nominal (NP) indicada en la etiqueta y en la tabla de distensibilidad. 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.
- Al tratar varias lesiones, debe comenzarse en la lesión distal, seguido de la lesión proximal. Así se evita la necesidad de atravesar el armazón proximal y se reduce la probabilidad de que el armazón se desprenda.
- Utilice únicamente guías de 0,014" (0,36 mm) de diámetro.
- Utilice catéteres guía y catéteres de extensión de guía con un diámetro interior de  $\geq 0,070$  (1,78 mm) y  $\geq 0,062$  (1,57 mm).

  
Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

  
GABRIEL SERVIDIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Biotronik Argentina S.R.L.

### **Precauciones para la extracción del conjunto de sistema de armazón y sistema de posicionamiento**

- Si se percibe una resistencia fuera de lo normal en cualquier momento durante el procedimiento o al retirar el sistema de armazón/sistema de posicionamiento, consulte el apartado «Técnicas especiales de recuperación» para obtener las instrucciones apropiadas. Si no se siguen las instrucciones o se aplica demasiada fuerza al sistema, es posible que el armazón y los componentes del sistema de posicionamiento sufran daños o no puedan recuperarse.
- Los métodos de recuperación del armazón como el uso de guías adicionales, asas o pinzas pueden provocar otros traumatismos a la vasculatura coronaria y al lugar de acceso vascular. Las posibles complicaciones incluyen hemorragia, hematoma y pseudoaneurisma.
- Después del uso, el dispositivo y el envase pueden estar contaminados con sustancias infecciosas (p. ej., sangre). Por lo tanto, después de su uso, deseche el producto y el envase de acuerdo con las normas hospitalarias, administrativas o gubernamentales.

### **Precauciones posteriores a la implantación**

- Al atravesar un armazón recién desplegado con un catéter de ecografía intravascular, una guía coronaria, un balón o cualquier otro dispositivo, debe tenerse cuidado para no alterar la colocación, la aposición, el revestimiento o la forma del armazón.
- La reestenosis posterior puede requerir una dilatación reiterada del segmento arterial que contiene el armazón. Se desconocen los resultados a largo plazo de la dilatación reiterada de los armazones endotelizados.
- Consulte el apartado «Información de seguridad para RMN» para obtener información sobre la compatibilidad del con las RMN.

### **Efectos adversos y complicaciones posibles**

Posibles efectos adversos asociados a la ICP y a la colocación del armazón cuando el dispositivo se utiliza conforme al uso indicado pueden ser, entre otros:

- Eventos cardíacos: IM o isquemia, cierre brusco de una arteria coronaria, reestenosis de una arteria tratada, parada cardíaca, shock cardiogénico, insuficiencia cardíaca congestiva, angina de pecho, palpitaciones, taponamiento, perforación o disección de arteria coronaria o aorta, perforación cardíaca, cirugía cardíaca de urgencia, derrame pericárdico, formación de aneurismas, taquicardia ventricular, fibrilación ventricular, fibrilación auricular y bradicardia.

  
Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

  
GABRIEL SERVIDIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Biotronik Argentina S.R.L.

- Eventos relacionados con el sistema de armazón: imposibilidad de colocar el armazón en el lugar deseado, desprendimiento del armazón del sistema de posicionamiento, colocación incorrecta del armazón, deformación del armazón, embolización del armazón, trombosis u oclusión del armazón, colapso 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 posicionamiento, dificultades en el deshinchado, dificultades en la retirada y embolización con fragmentos del material del catéter.
- Eventos respiratorios: edema pulmonar agudo e insuficiencia o fallo respiratorio.
- Acontecimientos vasculares: hematoma en el lugar de acceso, hipotensión/hipertensión, pseudoaneurisma, formación de fístulas arteriovenosas, hematoma retroperitoneal o intramural, disección o perforación del vaso sanguíneo, reestenosis, trombosis u oclusión, pérdida de permeabilidad de la rama lateral, vasoespasmo, isquemia periférica, disección, embolización distal (aire, restos de tejido y trombos).
- Eventos neurológicos: accidente vascular cerebral permanente (ictus) o reversible (isquemia transitoria), lesión del nervio femoral y lesión de los nervios periféricos.
- Eventos hemorrágicos: sangrado o hemorragia del lugar de acceso y hemorragia que requiera transfusión u otro tratamiento.
- Reacciones alérgicas a los medios de contraste, los antiagregantes plaquetarios y los anticoagulantes, magnesio, aluminio, tantalio, PLLA, sirolimus o sus derivados.
- Dolor en el pecho o en el lugar de acceso.
- Trastorno renal
- Infección y septicemia.
- Muerte

Los efectos adversos posibles relacionados con la administración oral de sirolimus incluyen, entre otros, anomalías en las pruebas de la función hepática, anemia, artralgia, diarrea, hipercolesterolemia, hipersensibilidad (incluidas reacciones de tipo anafiláctico o anafilactoide), hipertrigliceridemia, hipopotasiemia, infecciones, enfermedad pulmonar intersticial, leucopenia, linfoma y otras neoplasias malignas.

### **Interacciones farmacológicas**

No se han llevado a cabo estudios sobre las interacciones farmacológicas. El sirolimus es metabolizado por la enzima CYP3A4.

Los inhibidores fuertes de la CYP3A4 (p. ej., el ketoconazol) e inhibidores de la glucoproteína P podrían provocar un aumento de la exposición al sirolimus a niveles asociados a efectos sistémicos, sobre todo si se despliegan varios armazones.

  
Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

  
GABRIEL SERVIDIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Biotronik Argentina S.R.L.

La exposición sistémica al sirolimus también debe tenerse en cuenta si el paciente se trata simultáneamente con inmunosupresores sistémicos.

Aunque no existen datos específicos disponibles, los fármacos como el tracolimus, que actúan a través de la misma proteína de unión (FKBP), pueden afectar a la eficacia del sirolimus.

### **Uso en poblaciones especiales**

Antes de utilizar el dispositivo deben considerarse cuidadosamente para cada paciente los riesgos y las ventajas en tipos de pacientes especiales:

- Mujeres embarazadas o lactantes u hombres que quieran tener hijos: no existen estudios adecuados ni bien controlados para estos grupos de pacientes. Deberá establecerse un tratamiento anticonceptivo desde antes de la implantación de Freesolve SMR y hasta 12 semanas después de dicha implantación. El Freesolve SMR solo debe utilizarse durante el embarazo si las ventajas superan los riesgos para el embrión o el feto.
- Uso pediátrico: no se han establecido ni la seguridad ni la eficacia del Freesolve SMR en pacientes pediátricos.

### **Selección de los pacientes.**

#### **Individualización del tratamiento**

Los pacientes deben seleccionarse prudentemente conforme al uso previsto, ya que el empleo del dispositivo conlleva los riesgos asociados de las complicaciones enumeradas en el apartado «Posibles efectos adversos/Complicaciones». Antes de utilizar Freesolve SMR deben considerarse los riesgos y las ventajas en cada paciente. Los factores de selección de pacientes que se deben evaluar deben tener en cuenta el riesgo del tratamiento con antiagregantes plaquetarios a largo plazo (véase el apartado «Recomendaciones para antes y después del procedimiento del tratamiento 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.

Es muy importante que el paciente cumpla la recomendación de uso de antiagregantes plaquetarios después del procedimiento.

La interrupción prematura de la medicación de antiagregantes plaquetarios prescrita puede aumentar el riesgo de trombosis, infarto de miocardio o muerte. Antes de las intervenciones coronarias percutáneas, si se prevé la realización de un procedimiento quirúrgico o dental que requiera la interrupción precoz del tratamiento con antiagregantes plaquetarios, el cirujano y el paciente deben considerar cuidadosamente si un armazón de elución de fármaco y el tratamiento con antiagregantes plaquetarios y anticoagulantes recomendado a él asociado es la opción adecuada de intervención coronaria percutánea.



Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Biotronik Argentina S.R.L.

Si tras la intervención coronaria 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 derivado de la aparición de hemorragias copiosas deberán vigilarse atentamente para comprobar si presentan eventos cardiacos; una vez estabilizados dichos pacientes, el tratamiento con antiagregantes plaquetarios deberá reanudarse lo antes posible a discreción de los médicos encargados de los tratamientos. Deben considerarse las comorbilidades de los pacientes que aumenten el riesgo de obtener malos resultados iniciales o el riesgo de remisión urgente a operación de bypass (por ejemplo, diabetes, insuficiencia renal y obesidad grave). También deben tenerse 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 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 coronaria percutánea, los pacientes deben vigilarse estrechamente durante el primer mes posterior a la implantación del armazón.

### **Recomendaciones para el tratamiento previo y posterior al procedimiento con antiagregantes plaquetarios**

La medicación con antiagregantes plaquetarios/anticoagulantes debe usarse en combinación con Freesolve SMR. Los médicos deben utilizar la información de la bibliografía actual sobre stents/armazones de elución de sirolimus, así como las pautas nacionales e internacionales sobre intervenciones coronarias 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.

### **Información sobre el asesoramiento al paciente**

Además de asesorar al paciente sobre el procedimiento, el armazón y el período posterior al procedimiento (p. ej., riesgos/ventajas, visitas de seguimiento, medicación, cambios en el estilo de vida), se debe aconsejar al paciente sobre:

- La necesidad de llevar siempre la tarjeta de implante para el paciente.



Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Biotronik Argentina S.R.L.

- Registre el armazón y las condiciones en las que puede ser sometido de manera segura a estudios de imagen con la MedicAlert Foundation ([www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)) o con una organización equivalente.

### **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 coronaria percutánea según la práctica clínica habitual de la institución.
2. Es preceptivo predilatar la lesión con un balón no distensible con un cociente entre balón y arteria de 1:1. La estenosis residual antes de implantar el Freesolve SMR debería ser  $\leq 20\%$ .
3. Seleccionar un diámetro de armazón que coincida de forma muy aproximada con el diámetro del vaso de referencia. En caso de duda con el diámetro del vaso, utilice la angiografía coronaria cuantitativa, la ecografía intravascular o la tomografía de coherencia óptica para obtener una evaluación cuantitativa de la lesión.

**Nota:** Es importante seleccionar un armazón que coincida de forma muy aproximada con el diámetro del vaso que se quiera tratar.

Consulte la tabla «Determinación del tamaño del vaso». Para evaluar el diámetro del vaso que se va a tratar al inicio y seleccionar el tamaño adecuado del armazón se recomienda la obtención de imágenes cuantitativas. El armazón no debería someterse a una postdilatación que supere el diámetro máximo que se indica en la etiqueta y en la tabla de distensibilidad. La sobredilatación podría afectar adversamente al soporte mecánico proporcionado por el armazón.

4. La longitud nominal del armazón no debe superar la longitud de la lesión tratada.

**Nota:** Se recomienda la colocación borde-borde en las implantaciones múltiples de armazón.

### **Preparación del sistema de armazón**

5. Compruebe y asegúrese de que el envase exterior no está dañado y que no se ha abierto antes de utilizarlo. Abra el envase exterior y extraiga la bolsa.
6. Inspeccione la bolsa y, antes de proseguir, asegúrese de que la barrera estéril no presenta daños. Abra la bolsa.
7. Extraiga el anillo de protección que contiene el sistema de armazón del envase estéril y colóquelo en un campo estéril.
8. Tire con sumo cuidado del sistema de armazón para extraerlo del anillo de protección.
9. Retire con cuidado el protector.

  
Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

  
GABRIEL SERVIDIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Biotronik Argentina S.R.L.

10. Antes de utilizarlo, examine el sistema de armazón para asegurarse de que no presenta daños. Compruebe visualmente la compresión del armazón para confirmar su uniformidad, así como la ausencia de struts sobresalientes y asegúrese de que el armazón se encuentra centrado en el balón. Compruebe que el armazón se encuentra entre los marcadores proximal y distal del balón en el sistema de posicionamiento. NO utilice el dispositivo si presenta algún defecto.

#### **Lavado del lumen de la guía**

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

12. Retire la jeringa y la aguja de lavado.

13. Deje el sistema de armazón preparado a presión ambiental.

#### **Introducción y colocación del armazón**

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

15. Coloque la guía bajo guía angiográfica de acuerdo con las técnicas de intervención coronaria percutánea.

16. Introduzca el extremo proximal de la guía en la punta distal del sistema de posicionamiento hasta que salga por el orificio de salida de la guía.

17. Abra por completo la válvula hemostática giratoria para facilitar el avance del armazón.

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

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

20. 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.

21. Coloque el armazón dentro de la lesión utilizando los marcadores radiopacos del balón del sistema de posicionamiento como puntos de referencia. Si nota resistencia o si no puede llegar a la lesión o atravesarla, interrumpa el procedimiento y consulte las instrucciones del subapartado «Extracción de un armazón no expandido».

22. Verifique la posición del armazón mediante guía angiográfica para garantizar la cobertura adecuada de la lesión, incluidos los bordes proximal y distal. Se recomienda utilizar una herramienta o un software mejorado de visualización para aumentar la visibilidad de los marcadores. Si la posición del armazón no es la óptima,

  
Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

  
GABRIEL SERVIDIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Biotronik Argentina S.R.L.

reposicione cuidadosamente o retire el armazón según las instrucciones del subapartado «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 del vaso.

23. Apriete la válvula hemostática giratoria.

### **Extracción del aire del sistema de posicionamiento**

24. Conecte una llave de paso de tres vías al conector Luer-Lock del sistema de posicionamiento.

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

26. Conecte el dispositivo de hinchado con 3 ml de medio de hinchado de un balón a la llave de paso de tres vías.

27. Abra la llave de paso de tres vías para crear una vía de paso de líquido entre el sistema de posicionamiento y el dispositivo de hinchado.

28. Cree el vacío durante al menos 35 segundos hasta que el aire se haya extraído por completo y no queden burbujas de aire en el lumen de hinchado del sistema de posicionamiento. Fije de nuevo el dispositivo de hinchado en una posición neutra.

29. Cierre la llave de paso de tres vías para interrumpir el paso de líquido al sistema de posicionamiento y evacuar todo el aire del dispositivo de hinchado a través de la llave de paso de tres vías.

30. Repita los pasos 24 y 26 si es necesario para asegurarse de haber extraído completamente el aire contenido en el sistema de posicionamiento y para evitar una expansión irregular del armazón. Extraiga el aire del dispositivo de hinchado y fíjelo de nuevo en una posición neutra.

31. Abra el paso de líquido de la llave de tres vías y evite que entre el aire en el sistema de posicionamiento.

32. Configure el sistema en el modo neutral para realizar los siguientes pasos del procedimiento.

### **Despliegue del armazón**

33. Vuelva a confirmar que el armazón está en la colocación correcta respecto a la lesión. Bajo guía angiográfica, verifique que el armazón no ha sido dañado ni desplazado durante la colocación y que el vaso no ha sufrido daños.

34. Hinche gradualmente el balón del sistema de posicionamiento de acuerdo con la tabla de distensibilidad (Compliance Chart).

Mantenga la presión de hinchado de 15 a 30 segundos para que el armazón se expanda por completo.

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

  
Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

  
GABRIEL SERVIDIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Biotronik Argentina S.R.L.



35. Utilice varias vistas angiográficas para asegurarse de que el armazón se ha expandido completamente. El balón del sistema de posicionamiento se puede dilatar, en caso necesario, una vez más para lograr el asentamiento óptimo del armazón implantado.

36. Posdilate para garantizar que el flujo se haya restablecido suficientemente y que los struts del armazón estén bien posicionados e integrados en la pared del vaso. Utilice un balón no distensible a presión elevada (> 16 atm) 0,5 mm mayor que el diámetro nominal del armazón.

Nota: Es obligatoria la postdilatación con balones no distensibles expandidos a presión elevada (> 16 atm). El límite de expansión del Freesolve SMR es 0,6 mm mayor que el diámetro nominal del armazón.

### **Deshinchado del balón y extracción del sistema de posicionamiento**

37. Deshinche el balón según el procedimiento estándar de intervención coronaria percutánea creando el vacío durante al menos 35 segundos. Compruebe que no hay solución de contraste en el balón.

38. Abra la válvula hemostática giratoria para permitir la extracción del sistema de posicionamiento.

39. Mantenga la posición del catéter guía y la guía para evitar que se desplacen al interior del vaso.

40. Bajo guía fluoroscópica, mantenga el vacío y retire con cuidado el sistema de posicionamiento deshinchado por completo hasta sacarlo del vaso que se quiere tratar e introducirlo en el catéter guía. Si el balón deshinchado del sistema de posicionamiento no se retira del armazón con facilidad, haga avanzar y retroceder ligeramente y con mucho cuidado el sistema de posicionamiento hasta que se pueda extraer. Si las dificultades persisten, extraiga juntos el sistema de posicionamiento y el catéter guía (consulte el subapartado «Extracción simultánea del conjunto de sistema de armazón y sistema de posicionamiento y el catéter guía»).

41. Tras retirar correctamente el sistema de posicionamiento, apriete la válvula hemostática giratoria y compruebe que no existen signos de daños o fragmentación en el implante.

42. Vigile al paciente periódicamente bajo guía angiográfica durante los 15 minutos siguientes a la implantación del armazón.

43. Después del uso, deseche el producto y su envase de acuerdo con las normas hospitalarias, administrativas o gubernamentales locales.

### **Técnicas especiales de recuperación**

#### **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 posicionamiento y evite los ángulos agudos entre el cuerpo del catéter del sistema de posicionamiento y el catéter guía.

  
Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

  
GABRIEL SERVIDIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Biotronik Argentina S.R.L.

2. Retire lentamente el sistema de armazón hasta volver a introducirlo en el catéter guía. La introducción del armazón en el catéter guía debe llevarse a cabo lentamente y empleando control fluoroscópico para evitar el desprendimiento del armazón de su posición sobre el balón del sistema de posicionamiento.
3. Si las dificultades persisten, extraiga simultáneamente el sistema de armazón y el catéter guía. Consulte el subapartado «Extracción simultánea del conjunto de sistema de armazón y sistema de posicionamiento y el catéter guía».
4. La lesión debe predilatarse de nuevo o prepararse de otra manera antes de volver a intentar colocar el armazón usando un nuevo sistema de armazón.

### **Extracción simultánea del conjunto de sistema de armazón/sistema de posicionamiento y el catéter guía**

1. NO retraiga el conjunto de sistema de armazón/sistema de posicionamiento de nuevo 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/sistema de posicionamiento. Coloque el marcador proximal del balón del sistema de posicionamiento en una posición distal a la punta del catéter guía.
2. Haga avanzar la guía al interior de la arteria hasta una posición lo más distal y segura posible.
3. Apriete la válvula hemostática giratoria para asegurar el conjunto de sistema de armazón y sistema de posicionamiento al catéter guía.
4. Extraiga simultáneamente el catéter guía y el conjunto de sistema de armazón/sistema de posicionamiento.

### **Información de seguridad para RMN**

Pruebas no clínicas han demostrado que Freesolve SMR tiene compatibilidad condicionada con RM en configuraciones de longitud total tratada con stents de hasta 80 mm. Un paciente con un implante Freesolve SMR puede escanearse con seguridad en las condiciones siguientes: Si no se cumplen las siguientes condiciones puede provocar lesiones.

- Campo magnético estático de 1,5 y 3 T.
- Campo con gradiente espacial máximo de 3000 gauss/cm (30 T/m).
- El promedio máximo notificado de la tasa de absorción específica (SAR) para cuerpo entero del sistema de resonancia magnética es de 2 W/kg (modo de funcionamiento normal).

Exploración de hasta 15 minutos. Tiempo de espera de 5 minutos antes de la siguiente prueba de imagen. En las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que el Freesolve SMR produzca un aumento de temperatura máximo de 2,4 °C tras 15 minutos de exploración continua. Un aumento de temperatura de 2,4 °C no afectará a las propiedades del implante.

  
Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

  
GABRIEL SERVIDIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Biotronik Argentina S.R.L.

En pruebas no clínicas, el artefacto de la imagen provocado por el dispositivo se extendió aprox. 1 mm desde el Freesolve SMR cuando se obtuvieron imágenes con secuencias de pulsos de eco de gradiente o del espín y un sistema de RMN de 3 T. El artefacto podría oscurecer el lumen del dispositivo.

### **Garantía y responsabilidad**

Este producto y todos sus componentes (en adelante «el producto») se han diseñado, fabricado, probado y envasado con el máximo cuidado posible, No obstante, puesto que BIOTRONIK no tiene ningún control sobre las condiciones en las que se utiliza el producto, el contenido de las presentes Instrucciones de uso debe considerarse parte integrante de esta exención de responsabilidad, para casos en los que, por motivos diversos, se pueda producir una perturbación de la función prevista del producto. BIOTRONIK no garantiza que no se vayan a producir las eventualidades siguientes:

- Fallos o averías del producto
- Respuesta inmunitaria del paciente al producto
- Complicaciones médicas durante el uso del producto o como consecuencia de que el producto entre en contacto con el cuerpo del paciente BIOTRONIK no se responsabiliza de:
  - Un empleo del producto que no se ajuste a lo previsto respecto a uso o indicación, contraindicaciones, advertencias, indicaciones de seguridad e instrucciones de uso de las presentes Instrucciones de uso
  - Modificación del producto original
  - Eventos que no se hayan podido prever de antemano en el momento de la entrega, a partir de los conocimientos disponibles de ciencia y tecnología
  - Eventos originados por otros productos de BIOTRONIK o productos de otras marcas
  - Eventos de fuerza mayor como, entre otros, catástrofes naturales.

Lo dispuesto anteriormente tiene validez sin perjuicio de cualquier otra exención y/o limitación de responsabilidad acordada por separado con el cliente, en la medida que lo permita la legislación aplicable.

  
Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

  
GABRIEL SERVIDIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Biotronik Argentina S.R.L.

### **Beneficios clínicos**

Armazones coronarios reabsorbibles ensanchan estenosis de arterias cardíacas y proporcionan un soporte vascular temporal. De este modo, el armazón permite que el flujo sanguíneo fluya sin obstrucciones en las arterias coronarias con tasas bajas de trombosis de stent (TS) y revascularización de la lesión tratada (TLR). Al degradarse tras cumplir su función, el armazón reabsorbible supera las limitaciones que los implantes permanentes presentan, estas incluyen efectos adversos tardíos relacionados con un stent como la TS y TLR. Es más, ofrecen todas las opciones en futuras terapias.

### **Notificación de incidentes graves**

Notifique cualquier incidente grave ocurrido con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del país en el que se encuentre su hospital. En caso de fallo en el dispositivo, interrumpa el uso de inmediato y devuélvalo al fabricante.

Uso de la Información para pacientes Las instituciones sanitarias están obligadas a poner a disposición del paciente la Información para pacientes.

Las instituciones sanitarias están obligadas a poner a disposición del paciente la Tarjeta de Implante del Paciente. La Tarjeta de Implante para el paciente debe retirarse suavemente del anverso (o del reverso) de las Instrucciones de uso.

1. Quite el adhesivo de la etiqueta interior o exterior.
2. Coloque el adhesivo en el campo vacío correspondiente de la tarjeta de implante para el paciente. Tenga en cuenta que, si los dispositivos son de la misma familia, y hay espacio, la misma tarjeta puede utilizarse para más de un implante.

Rellene los siguientes datos:

3. Paciente (por ejemplo, nombre y apellidos);
4. Hospital y médico;
5. Fecha de implantación;
6. Ubicación del stent.
7. Entregue al paciente la Tarjeta de implante para el paciente junto con la Información para pacientes.

  
Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

  
GABRIEL SERVIDIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Biotronik Argentina S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rótulos y manual de instrucciones

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.06.18 11:08:02 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.06.18 11:08:03 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002759-24-8

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-002759-24-8

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:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 2315-92

Nombre descriptivo: Sistema de armazón coronario de magnesio reabsorbible de elución de sirolimus

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): BIOTRONIK

Modelos:

443103 Fresolve 2.5/13 2.5 13 119

443108 Freesolve 3.0/13 3.0 13 132  
443113 Freesolve 3.5/13 3.5 13 127  
443118 Freesolve 4.0/13 4.0 13 136  
443104 Freesolve 2.5/18 2.5 18 166  
443109 Freesolve 3.0/18 3.0 18 172  
443114 Freesolve 3.5/18 3.5 18 171  
443119 Freesolve 4.0/18 4.0 18 188  
443105 Freesolve 2.5/22 2.5 22 201  
443110 Freesolve 3.0/22 3.0 22 212  
443115 Freesolve 3.5/22 3.5 22 214  
443120 Freesolve 4.0/22 4.0 22 240  
482156 Freesolve 3.0/26 3.0 26 252  
482157 Freesolve 3.5/26 3.5 26 257  
482158 Freesolve 4.0/26 4.0 26 275  
443111 Freesolve 3.0/30 3.0 30 292  
443116 Freesolve 3.5/30 3.5 30 300  
443121 Freesolve 4.0/30 4.0 30 327

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Freesolve SMR está indicado para mejorar el diámetro luminal en el tratamiento de lesiones estenóticas de novo en arterias coronarias nativas en pacientes con arteriopatía coronaria sintomática. El diámetro vascular normal debe 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.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Cada envase contiene 1 unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

BIOTRONIK AG

Lugar de elaboración:

Ackerstrasse 6, CH-8180 Bülach, SUIZA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2315-92 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-002759-24-8

N° Identificador Trámite: 58291

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.06.25 18:07:58 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.06.25 18:07:59 -03:00