

Meril

**Sistema de stent coronario liberador de
Sirolimus**

MARCA: Biomine Aura™; Meril

ANEXO – Apéndice IV

PM 3054-18

DISPOSICIÓN 64/2025

ANEXO – APÉNDICE IV


INFORMACIÓN DEL RÓTULO



Dr. Walter Gonzalez
APODERADO
MERIL LIFE SCIENCES PRIVATE
LIMITED ARGENTINA S.R.L.



Mariana Tamborenea
Farmacéutica
M.N 12.607

	<p>Sistema de stent coronario liberador de Sirolimus</p> <p>MARCA: Biomine Aura™; Meril</p> <p>ANEXO – Apéndice IV</p>	<p>PM 3054-18</p>
---	---	--------------------------

Fabricante:

Meril Life Sciences Pvt. Ltd.
Muktanand Marg, Chala, Vapi 396191, Gujarat, India

Importador:

MERIL LIFE SCIENCES PRIVATE LIMITED ARGENTINA S.R.L.
Bucarelli 2135, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Biomine Aura™; Meril *(según corresponda)*
Sistema de stent coronario liberador de Sirolimus

REF (símbolo): XXXXXX

Estéril (símbolo "Sistema de barrera estéril individual con envase protector exterior")

Lote (símbolo): XXXXX

Número de Serie (símbolo): XXXXXXXXXXX

Fecha de vencimiento (símbolo): AAAA-MM-DD

Para uso único, no reusar (símbolo)

Consultar las instrucciones de uso (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo)

Limitación de Temperatura: 15-25°C (símbolo)

Mantener seco (símbolo)

No pirogénico (símbolo)

Esterilizado por óxido de etileno (símbolo)

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Responsable Técnico: Farm. Mariana Tamborenea (M.N. 12.607)

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 3054-18



Dr. Walter Gonzalez
APODERADO
MERIL LIFE SCIENCES PRIVATE
LIMITED ARGENTINA S.R.L.



Mariana Tamborenea
Farmacéutica
M.N 12.607

Meril

**Sistema de stent coronario liberador de
Sirolimus**

MARCA: Biomine Aura™; Meril


ANEXO – Apéndice IV

PM 3054-18

DISPOSICIÓN 64/2025

ANEXO – APÉNDICE IV


INSTRUCCIONES DE USO



Dr. Walter Gonzalez
APODERADO
MERIL LIFE SCIENCES PRIVATE
LIMITED ARGENTINA S.R.L.



Mariana Tamborenea
Farmacéutica
M.N. 12.607

	Sistema de stent coronario liberador de Sirolimus MARCA: Biomine Aura™; Meril ANEXO – Apéndice IV	PM 3054-18
---	--	-------------------

Biomine Aura™; Meril (según corresponda)
Sistema de stent coronario liberador de Sirolimus

REF (símbolo): XXXXXX

Estéril (símbolo "Sistema de barrera estéril individual con envase protector exterior")

Para uso único, no reusar (símbolo)

Consultar las instrucciones de uso (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo)

Limitación de Temperatura: 15-25°C (símbolo)


Mantener seco (símbolo)


No pirogénico (símbolo)

Esterilizado por óxido de etileno (símbolo)

Las instrucciones de uso acompañan al producto dentro del envase


Dr. Walter Gonzalez
APODERADO
MERIL LIFE SCIENCES PRIVATE
LIMITED ARGENTINA S.R.L.


Mariana Tamborenea
Farmacéutica
M.N 12.607

	Sistema de stent coronario liberador de Sirolimus MARCA: Biomime Aura™; Meril ANEXO – Apéndice IV	PM 3054-18
---	--	-------------------

1. Descripción del dispositivo:

El Sistema de Stent Coronario Liberador de Sirolimus Biomime Aura™ consta de los componentes siguientes:

- Un Stent Coronario de Cromo Cobalto L605 con balón expandible
- Un recubrimiento del stent que consiste en una mezcla de medicamento antiproliferativo y polímeros
 1. Medicamento antiproliferativo Sirolimus (también conocido como Rapamicina)
 2. Recubrimiento de copolímero biocompatible y biodegradable que actúa como depósito y plataforma de liberación del medicamento
- Un catéter de balón PTCA de entrega de stent de intercambio rápido
- El stent está previamente montado sobre el catéter de balón y colocado entre dos bandas marcadoras opacas a la radiación de platino iridio.

1.1. Descripción de los componentes del dispositivo:

1.1.1 Longitudes y diámetros de stent disponibles:

Las longitudes y diámetros de stent disponibles (87 configuraciones) se muestran en la tabla-1 a continuación


Tabla 1: Sistema de Stent Biomime Aura™ – Catálogo de números de modelo

Diámetros de stent disponibles (mm)	Longitudes de stent disponibles (mm)										
	8	13	16	19	24	29	32	37	40	44	48
2.00	-	BIA20013	BIA20016	BIA20019	BIA20024	BIA20029	BIA20032	BIA20037	BIA20040	BIA20044	BIA20048
2.25	BIA22508	BIA22513	BIA22516	BIA22519	BIA22524	BIA22529	BIA22532	BIA22537	BIA22540	BIA22544	BIA22548
2.50	BIA25008	BIA25013	BIA25016	BIA25019	BIA25024	BIA25029	BIA25032	BIA25037	BIA25040	BIA25044	BIA25048
2.75	BIA27508	BIA27513	BIA27516	BIA27519	BIA27524	BIA27529	BIA27532	BIA27537	BIA27540	BIA27544	BIA27548
3.00	BIA30008	BIA30013	BIA30016	BIA30019	BIA30024	BIA30029	BIA30032	BIA30037	BIA30040	BIA30044	BIA30048
3.50	BIA35008	BIA35013	BIA35016	BIA35019	BIA35024	BIA35029	BIA35032	BIA35037	BIA35040	BIA35044	BIA35048
4.00	BIA40008	BIA40013	BIA40016	BIA40019	BIA40024	BIA40029	BIA40032	BIA40037	BIA40040	BIA40044	BIA40048
4.50	BIA45008	BIA45013	BIA45016	BIA45019	BIA45024	BIA45029	BIA45032	BIA45037	BIA45040	BIA45044	BIA45048

Tabla 2 – Características Técnicas


1.1.2	Material del stent	Aleación de cromo cobalto L605 electro-pulido, cortado con láser a partir de tubo sin costura en un patrón de diseño híbrido.
-------	--------------------	---


 Dr. Walter Gonzalez
 APODERADO
 MERIL LIFE SCIENCES PRIVATE
 LIMITED ARGENTINA S.R.L.


 Mariana Tamborenea
 Farmacéutica
 M.N 12.607

1.1.3	Sistema de catéter de balón de entrega de stent	Nombre del sistema de entrega : Sonda de dilatación globo Rx PTCA Xpedient™ - UNS (Lineage) Balón semidistensible de Poliamida, nominalmente 0,5 mm más largo que la longitud del stent. La longitud y la ubicación del stent montado se definen mediante dos marcadores radio opacos estampados de platino iridio bajo el catéter de balón. Hay dos marcadores de salida del eje en el hipotubo indica, donde la punta del sistema de liberación sale del catéter guía; 90 cm (técnica braquial) y 100 cm (técnica femoral) desde el extremo distal del sistema de liberación.
1.1.4	Longitud utilizable del sistema de entrega	142 cm
1.1.5	Lumen del alambre guía	Comienza en el extremo distal del catéter de balón y termina aproximadamente a 25 cm del extremo distal del catéter de balón
1.1.6	Boca (Rx) de intercambio rápido del alambre guía	Comienza en el extremo distal del catéter de balón y emerge aproximadamente a 25cm cm del extremo distal del catéter de balón. Un estilete desechable protege al catéter distal de un doblez involuntario
1.1.7	Perfil exterior de la vaina	Proximal 2.13F Distal 2.7F
1.1.8	Dilatación del stent / Presiones de inflado del balón	Nominales: 9 atm ; Presión nominal de ruptura: 14/16 atm* *RBP 14 atm ; 4.50 mm, todas las longitudes. *RBP 14 atm pour tout diamètre avec une longueur > 40 mm.
1.1.9	Compatibilidad del catéter guía	5F (D.I. mín. 0.056" / 1.42 mm)
1.1.10	Compatibilidad del cable guía	0.014" (0.36 mm)
1.1.11	Revestimiento	Revestimiento hidrófilo
1.1.12	Formato del código de producto BIAxxxyy	BIA = Biomime Aura SES xxx = diámetro nominal del stent (mm) yy = longitud nominal del stent (mm) Por ejemplo, BIA30016 xxx = 300 = 3,00 mm de diámetro yy = 16 = 16 mm de longitud




	Sistema de stent coronario liberador de Sirolimus MARCA: Biomine Aura™; Meril ANEXO – Apéndice IV	PM 3054-18
---	--	-------------------

1.1.3 1.1.1 Longitudes y diámetros de stent disponibles::

Tabla 3 – Tabla de conformidad del Stent Biomime Aura™

Presión de inflado		Diámetro del stent							
(atm)	(kPa)	2.00 mm	2.25 mm	2.50 mm	2.75 mm	3.00 mm	3.50 mm	4.00 mm	4.50 mm
6	608	1.90	2.10	2.36	2.60	2.80	3.25	3.78	4.35
7	709	1.95	2.19	2.41	2.65	2.90	3.30	3.82	4.40
8	811	1.98	2.23	2.46	2.71	2.94	3.40	3.90	4.45
9	912	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00	4.50
10	1013	2.08	2.28	2.56	2.85	3.07	3.54	4.05	4.55
11	1115	2.10	2.30	2.60	2.89	3.10	3.58	4.10	4.60
12	1216	2.12	2.35	2.64	2.93	3.14	3.62	4.15	4.64
13	1317	2.14	2.39	2.67	2.95	3.18	3.66	4.20	4.68
14*	1419	2.16	2.42	2.70	2.97	3.20	3.70	4.24	4.72
15	1520	2.19	2.44	2.73	2.99	3.22	3.74	4.27	4.76
16	1621	2.20	2.46	2.76	3.01	3.24	3.78	4.30	4.80
17	1723	2.22	2.48	2.80	3.05	3.27	3.82	4.34	4.84
18	1824	2.24	2.51	2.85	3.11	3.29	3.86	4.38	4.88

Fondo gris: Presión nominal, **Fondo negro:** RBP (Presión Nominal de Ruptura)

*RBP 14 atm para cualquier diámetro con una longitud > 40 mm.

1.2. Descripción del componente del medicamento:

El componente farmacológico recubre el stent. Este recubrimiento consiste en una mezcla de sirolimus (el principio activo) y polímeros biodegradables (el principio inactivo).

1.2.1 Sirolimus:

Sirolimus se conoce también como Rapamicina.

Sirolimus es una lactona macrocíclica producida por *Streptomyces hygroscopicus*.

El nombre químico de Sirolimus (también conocido como rapamicina) es (3S, 6R, 7E, 9R, 10R, 12R, 14S, 15E, 17E, 19E, 21S, 23S, 26R, 27R, 34aS)-

9, 10, 12, 13, 14, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 32, 33, 34, 34a-

Hexadecahydro-9, 27-dihidroxi-3-[(1R)-2-[(1S, 3R, 4R)-4-hidroxi-3-etoxiciclohexil]-1-metiletil]-20,21-dimetoxi-6, 8, 12, 14, 20, 26-hexametil-23, 27-epoxi-3H-pirido[2-1, c][1, 4]

oxaazacicloentriacantine 1, 5, 11, 28, 28 (4H,6H,31H)-pentone. Su fórmula molecular es C₅₁H₇₉NO₁₃ y su peso molecular es 914.2.


 Dr. Walter Gonzalez
 APODERADO
 MERIL LIFE SCIENCES PRIVATE
 LIMITED ARGENTINA S.R.L.


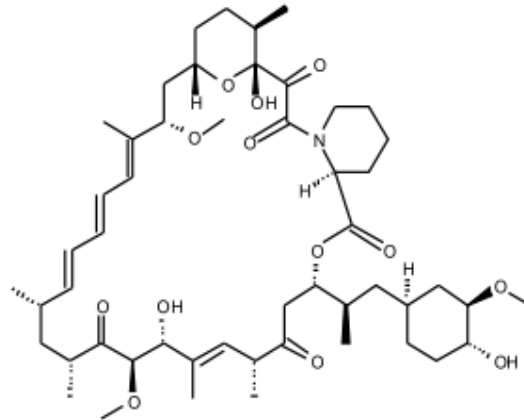

 Mariana Tamborenea
 Farmacéutica
 M.N 12.607

Fig. 1 Estructura química del medicamento Sirolimus.



Sirolimus es un polvo de color entre blanco y blanco apagado y es insoluble en agua, pero fácilmente soluble en alcohol bencílico, cloroformo, acetona y acetonitrilo y tiene una temperatura de fusión de aproximadamente 183-185°C.

Sirolimus pertenece a una clase de agentes terapéuticos conocidos como lactonas macrocíclicas o macrolidas. Es un medicamento citostático e inmunosupresor. Inhibe la motilidad de las células mediante la supresión de las transiciones 56K1 y 4E-BP1 de m-TOR. Inhibe la activación de los linfocitos T y la proliferación que ocurre como respuesta a los antígenos y la citoquina. También inhibe la producción de anticuerpos. Muestra actividades antiproliferativas.

Dosis del fármaco: 1.25 µg/mm² de superficie del stent zona


El contenido de medicamento en el Sistema de stent coronario liberador de Sirolimus Biomime Aura™ varía entre 34ng y 412ng.

1.2.2 Polímero:

El ingrediente inactivo del recubrimiento consiste de una mezcla de polímeros biodegradables en base a Láctidos y Glicólidos. Estos polímeros controlan la cinética de liberación del medicamento y se degradan a medida que el medicamento se libera del stent.

2. Como se suministran:

Estériles: Este dispositivo está esterilizado con Óxido de etileno (ETO) gaseoso y es no pirogénico. Este producto es para un solo uso. No lo esterilice de nuevo. No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado.

	<p align="center">Sistema de stent coronario liberador de Sirolimus</p> <p align="center">MARCA: Biomime Aura™; Meril</p> <p align="center">ANEXO – Apéndice IV</p>	<p align="center">PM 3054-18</p>
---	--	---

Contenido: Un (1) Sistema de stent coronario liberador de Sirolimus Biomime Aura™ alojado en una bandeja circular de aro, un (1) documento de Instrucciones de uso, dos (2) Tarjetas de implante de stent.

Almacenamiento: Almacenar a una temperatura entre 15 y 25°C en un lugar fresco, oscuro y seco. Proteger contra la luz.

3. Indicaciones de Uso:

El Sistema de stent coronario liberador de Sirolimus Biomime Aura™ está indicado para mejorar el diámetro luminal coronario en:

- Pacientes con cardiopatía isquémica sintomática debida a lesiones coronarias arterias nativas discretas de novo.
- Para restablecer el flujo coronario en pacientes con infarto agudo de miocardio que se presentan en las 12 horas siguientes al inicio de los síntomas.
- Para el tratamiento de pacientes con diabetes concomitante, síndrome coronario agudo, lesiones de doble vaso (dos lesiones en dos vasos epicárdicos diferentes), lesiones que residen dentro de vasos coronarios pequeños; lesiones en las que el tratamiento provoca el encarcelamiento de ramas laterales (lesiones con una rama lateral < 2 mm de diámetro o una estenosis ostial < 50%); para el tratamiento de pacientes de edad avanzada (edad ≥ 65 años), y para el tratamiento tanto de hombres como de mujeres.
- Para el tratamiento de pacientes que presenten reestenosis intra-stent en lesiones de arterias coronarias; lesiones de arterias coronarias ocluidas totales crónicas (definidas como lesiones de arterias coronarias con flujo TIMI 0 y con una duración superior a 3 meses); y lesiones de bifurcación de arterias coronarias.
- En todas las situaciones: La longitud de la lesión tratada debe ser ≤44 mm y el diámetro del vaso sanguíneo de referencia es de 2,00 mm a 4,50 mm.


3.1. Objetivo previsto:

El Sistema de stent coronario liberador de Sirolimus Biomime Aura™ está diseñado para su uso en arterias coronarias para mejorar el diámetro de la luz coronaria

3.2. Grupo destinatario de pacientes:

El Sistema de stent coronario liberador de Sirolimus Biomime Aura™ para pacientes adultos, masculinos y femeninos, con cardiopatía isquémica sintomática.




	<p align="center">Sistema de stent coronario liberador de Sirolimus</p> <p align="center">MARCA: Biomine Aura™; Meril</p> <p align="center">ANEXO – Apéndice IV</p>	<p align="center">PM 3054-18</p>
---	--	---

3.3. Grupo de usuarios previsto:

Profesionales sanitarios y cardiólogos formados en la realización de procedimientos cardiovasculares.

3.4. Beneficios clínicos:

- Revascularización del vaso estenosado
- Alivio de los síntomas debidos a la arteriopatía coronaria isquémica
- Reducción de los MACE
- Reducción de la reestenosis

3.5. Efectos Adversos:

Los efectos indeseables o eventos adversos que pueden estar asociados con la implantación de un stent coronario en arterias coronarias nativas incluyen, entre otros:


- Cierre abrupto del stent
- Infarto agudo de miocardio
- Reacciones alérgicas
- Aneurismas
- Anginas
- Arritmias, incluyendo fibrilación ventricular (VF) y taquicardia ventricular (VT)
- Fístulas arteriovenosas
- Taponamiento cardiaco
- Oclusión de la arteria coronaria
- Choque cardiogénico
- Muerte
- Disección
- Reacciones del medicamento a agentes antiplaquetas / agentes anticoagulantes / medios de contraste
- Embolia, distal (embolia aérea, de tejido o trombótica)
- Embolización, stent
- Bypass aortocoronario por injerto (CABG) de emergencia
- Falla al entregar el stent en el sitio pretendido
- Fiebre
- Fistulización
- Insuficiencia cardiaca
- Hematomas
- Hemorragias



Dr. Walter Gonzalez
APODERADO
MERIL LIFE SCIENCES PRIVATE
LIMITED ARGENTINA S.R.L.



Mariana Tamborenea
Farmacéutica
M.N 12.607

	<p align="center">Sistema de stent coronario liberador de Sirolimus</p> <p align="center">MARCA: Biomine Aura™; Meril</p> <p align="center">ANEXO – Apéndice IV</p>	<p align="center">PM 3054-18</p>
---	--	---

- Hipotensión/hipertensión
- Aposición incompleta del stent
- Infección, incluyendo infección y/o dolor en el sitio de acceso
- Infarto de miocardio
- Isquemia del miocardio
- Perforación o ruptura
- Efusión pericárdica
- Angina prolongada
- Pseudoaneurisma
- Falla renal
- Fallas respiratorias
- Restenosis del segmento con stent
- Ruptura del injerto nativo y de bypass
- Shock / Edema pulmonar
- Espasmos
- Compresión del stent
- Migración del stent
- Ictus / accidente cerebrovascular / TIA
- Trombosis del stent (aguda, subaguda, o retardada) / oclusión
- Fibrilación ventricular
- Perforación del vaso
- Espasmos del vaso
- Trauma del vaso que requiera reparación o reintervención quirúrgica

Eventos adversos potenciales, no mencionados anteriormente, que pueden estar relacionados con la administración oral de Sirolimus:


- Pruebas de funcionamiento anormal del hígado
- Anemia
- Artralgias
- Diarreas
- Hipercolesterolemia
- Hipersensibilidad, incluyendo reacciones del tipo anafiláctico/anafilactoide
- Hipertrigliceridemia
- Hipocalemia
- Infecciones
- Enfermedad pulmonar intersticial
- Leucopenia



Dr. Walter Gonzalez
APODERADO
MERIL LIFE SCIENCES PRIVATE
LIMITED ARGENTINAS.R.L.



Mariana Tamborenea
Farmacéutica
M.N. 12.607

	<p align="center">Sistema de stent coronario liberador de Sirolimus</p> <p align="center">MARCA: Biomime Aura™; Meril</p> <p align="center">ANEXO – Apéndice IV</p>	<p align="center">PM 3054-18</p>
---	--	---

- Linfomas y otros tumores malignos
- Trombocitopenia

Pueden existir otros eventos adversos potenciales no previstos actualmente.

4. Características de rendimiento:

- Éxito angiográfico / de la lesión
- Éxito del dispositivo
- Éxito del procedimiento
- Revascularización de la lesión diana
- Reestenosis

5. Contraindicaciones:

El stent coronario liberador de Sirolimus Biomime Aura™ está contraindicado en los siguientes tipos de pacientes:

- Pacientes con hipersensibilidad o alergias a la aspirina, heparina, clopidogrel, ticlopidina, medicamentos tales como el Sirolimus (Rapamicina), o medicamentos similares o cualquier análogo o derivado, cobalto, cromo, níquel, molibdeno, tungsteno o cualquier medio de contraste.
- Pacientes con contraindicación de terapias antiplaquetas y/o anticoagulantes.
- Pacientes con sospecha de lesión que evite el inflado completo de un balón de angioplastia.
- Pacientes de trasplantes

6. Advertencias:


- Durante el uso de este dispositivo es necesaria la selección juiciosa de los pacientes, ya que conlleva los riesgos asociados de trombosis subagudas, complicaciones vasculares y/o eventos de sangrado.
- No se ha establecido la seguridad y efectividad de los injertos de venas safenas con stenting.
- Nunca intente enderezar un hipotubo doblado. Al enderezar un metal doblado puede romperse la vaina.



Dr. Walter Gonzalez
 APODERADO
 MERIL LIFE SCIENCES PRIVATE
 LIMITED ARGENTINA S.R.L.



Mariana Tamborenea
 Farmacéutica
 M.N 12.607

	<p align="center">Sistema de stent coronario liberador de Sirolimus</p> <p align="center">MARCA: Biomine Aura™; Meril</p> <p align="center">ANEXO – Apéndice IV</p>	<p align="center">PM 3054-18</p>
---	--	---

- El stent contiene cobalto como elemento de aleación ya que está hecho de aleación de CoCr. Este stent contiene la siguiente sustancia como CMR 1B en una concentración superior al 0,1% peso en peso: cobalto; N° CAS 7440-48-4; CE N° 231-158-0. La evidencia científica reciente respalda que los dispositivos médicos fabricados con aleaciones de cobalto que contienen cobalto no causan un mayor riesgo de cáncer ni efectos reproductivos adversos.
- Un subconjunto limitado de pacientes recibió stents superpuestos en investigación clínica; por lo tanto, los datos clínicos sobre stents superpuestos son limitados.

7. Precauciones:

7.1. Precauciones generales

- La implantación del stent debe ser realizada solo por médicos que hayan recibido una capacitación adecuada.
- Las colocaciones de stents deben ejecutarse solamente en hospitales donde esté fácilmente disponible la cirugía de emergencia de bypass aortocoronario mediante injerto (CABG).
- El bloqueo subsiguiente puede requerir la repetición de la dilatación del segmento arterial que contiene el stent. El resultado a largo plazo de la repetición subsiguiente de la dilatación de stents endotelizados no está bien caracterizado.


7.2. Precauciones en la manipulación del stent

- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- Use el dispositivo antes de la "fecha de caducidad" especificada en la etiqueta del producto.
- Para uso en un único paciente. No vuelva a utilizar, a procesar ni a esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reiterada esterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o incluso provocar una falla del mismo, lo que, a su vez, puede ocasionar una lesión, una enfermedad o la muerte del paciente.
- La reutilización, el reprocesamiento o la reiterada esterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo o causar infección o infección cruzada en el paciente, incluyendo, entre otras cosas, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.

La contaminación del dispositivo puede producir una lesión, una enfermedad o la muerte del paciente.

- Retire el estilete protector del lumen del alambre guía y descártelo.




	<p align="center">Sistema de stent coronario liberador de Sirolimus</p> <p align="center">MARCA: Biomime Aura™; Meril</p> <p align="center">ANEXO – Apéndice IV</p>	<p align="center">PM 3054-18</p>
---	--	---


- No retire el stent del sistema de entrega, ya que su remoción puede dañar el stent y/o provocar la embolización del stent. El Sistema de stent coronario liberador de Sirolimus Biomime Aura™ está diseñado para funcionar como un sistema.
- El stent no debe retirarse para usarse con otros catéteres de dilatación.
- Debe tenerse especial cuidado de no manipular ni perturbar de modo alguno la posición del stent en el dispositivo de entrega. Esto es especialmente importante durante la remoción del catéter de la envoltura, la colocación del alambre guía, el avance a través del adaptador de la válvula hemostática giratoria y la guía del conector del catéter.
- No manipule, toque ni manipule el stent con los dedos ni lo ponga en contacto con líquidos antes de la preparación y entrega, ya que esto puede dañar el recubrimiento, contaminar el stent o desplazarlo del catéter de balón de entrega.
- No esponga el dispositivo ni lo limpie con solventes orgánicos tales como alcohol o detergentes.
- Use solamente los medios apropiados para el inflado del balón. No use ningún medio gaseoso para inflar el balón, ya que esto puede causar una expansión no uniforme y dificultades en el despliegue del stent.
- Cuando coloque el catéter en el alambre guía, proporcione un soporte adecuado para los segmentos de la vaina.
- No use el dispositivo si está doblado.

7.3. Precauciones durante la colocación del stent

- No prepare ni infle previamente el balón antes del despliegue del stent, de forma diferente a lo indicado.
- No induzca vacío (presión negativa) en el catéter de balón de entrega antes de alcanzar la lesión objetivo.
- La implantación de un stent puede conducir a la disección del vaso distal y/o proximal con respecto a la posición del stent y causar el cierre agudo del vaso, requiriendo una intervención adicional (por ejemplo, CABG, dilatación adicional o colocación de stents adicionales).
- No expanda el stent si no está correctamente posicionado en el vaso.
- Se desconoce actualmente el resultado a largo plazo después de la dilatación repetida de stents coronarios endotelizados.
- La colocación de stents puede comprometer potencialmente la permeabilidad lateral.
- No exceda la Presión Nominal de Ruptura indicada en la etiqueta. El uso de presiones superiores a las especificadas en la etiqueta del producto puede dar como resultado la ruptura del balón y daños y disecciones potenciales internos.




Mariana Tamborenea
Farmacéutica
M.N 12.607


	<p align="center">Sistema de stent coronario liberador de Sirolimus</p> <p align="center">MARCA: Biomime Aura™; Meril</p> <p align="center">ANEXO – Apéndice IV</p>	<p align="center">PM 3054-18</p>
---	--	---

- Los catéteres de guía deben tener tamaños de lumen que sean adecuados para permitir la introducción del stent Biomime Aura™ (*consulte la Tabla 2, pág. 5-6*).
- Los métodos de recuperación del stent (uso de alambres adicionales, cepos o fórceps) pueden dar como resultado traumas adicionales en los vasos coronarios y/o en el sitio de acceso vascular. Las complicaciones pueden incluir sangrado, hematomas o pseudoaneurismas.
- Para evitar la posibilidad de corrosión en metales diferentes, no implante stents de materiales diferentes en superposición o contacto en tándem.
- Cuando trate lesiones múltiples, la lesión distal debe recibir primero la colocación del stent y a continuación la lesión proximal. La colocación de los stents en este orden evita la necesidad de cruzar el stent proximal durante la colocación del stent distal y reduce los cambios de posición del stent proximal.
- No se ha establecido la seguridad y eficacia del stent coronario Biomime Aura™ en pacientes con braquiterapias anteriores de la lesión diana.
- No se ha establecido la seguridad y eficacia del empleo de catéteres de aterectomía mecánica o de angioplastia por láser junto con la implantación del stent coronario liberador de Sirolimus Biomime Aura™.
- La bolsa Tyvek es la barrera estéril. Por lo tanto, solo se considerará estéril el contenido de la bolsa Tyvek sellada. Solo extraiga el contenido de la bolsa Tyvek inmediatamente antes del uso.
- Durante el retiro del sistema de entrega, sostenga una gasa empapada en solución salina alrededor de la vaina expuesta del catéter y tire del catéter a través de la gasa para eliminar cualquier exceso de medio de contraste.
- Si va a insertar de nuevo el catéter, lave el lumen del cable guía usando la aguja de lavado antes de la inserción.
- La expansión adicional del stent desplegado puede causar una disección que limite el flujo. Esto puede tratarse mediante la implantación de otro stent. Cuando se implanten múltiples stents, los extremos deben superponerse ligeramente.

7.4. Precauciones para la remoción del stent/sistema

- Si se detecta cualquier resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión o la remoción del sistema de entrega del stent antes de la implantación del stent, todo el sistema debe retirarse como una sola unidad.
- Cuando retire el sistema de entrega como una sola unidad, no retraiga el sistema de entrega dentro del catéter de guía.




	<p align="center">Sistema de stent coronario liberador de Sirolimus</p> <p align="center">MARCA: Biomine Aura™; Meril</p> <p align="center">ANEXO – Apéndice IV</p>	<p align="center">PM 3054-18</p>
---	--	---

- Avance el alambre guía dentro de la anatomía coronaria tan lejos distalmente como sea posible en forma segura. Apriete la válvula hemostática giratoria para asegurar el sistema de entrega del stent como una sola unidad.
- No seguir estos pasos y/o aplicar una fuerza excesiva al sistema de entrega del stent puede dar potencialmente como resultado la pérdida o daños del stent y/o de los componentes del sistema de entrega del stent.

7.5. Precauciones post-implante

Debe tenerse gran cuidado al cruzar un stent recientemente desplegado con otros dispositivos tales como otro sistema de entrega de stent, un catéter de Ultrasonido Vascular (IVUS), un alambre guía coronario o un catéter de balón, para evitar alterar la geometría y el recubrimiento del stent.

7.6. Declaración sobre imágenes por resonancia magnética (IRM)

Los ensayos no clínicos han demostrado que el "sistema de stent coronario liberador de Sirolimus Biomime Aura™" único (máx. 4,5 x 40 mm) o doble (máx. 2 x 4,5 x 40 mm (longitud máx. 79 mm)) es compatible con la RM en condiciones específicas. Se puede escanear de forma segura bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla y 3 Tesla únicamente, con
- campo de gradiente espacial de 33 T/m o menos.
- producto de campo de gradiente espacial de 96 T²/m o menos
- estimación teórica de la máxima tasa de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) promediada para todo el cuerpo (WBA, por sus siglas en inglés) de
 < 2 W/kg a 1,5 Tesla, doble (máx. 2 x 4,5 x 40 mm (longitud máx. de 79 mm))
 < 2 W/kg a 3 Tesla, doble (máx. 2 x 4,5 x 40 mm (longitud máx. de 79 mm))
 durante 15 minutos de resonancia magnética continua.


La calidad de la IRM se verá comprometida si el área de interés está en la misma zona o relativamente cercana al dispositivo.

Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de IRM para la presencia de este implante.

7.7. Interacción con medicamentos

Aunque no hay datos clínicos específicos disponibles, los medicamentos como el Tacrolimus, que actúan a través de la misma proteína de unión (FKBP), pueden interferir con la eficacia de Sirolimus.




	<p align="center">Sistema de stent coronario liberador de Sirolimus</p> <p align="center">MARCA: Biomime Aura™; Meril</p> <p align="center">ANEXO – Apéndice IV</p>	<p align="center">PM 3054-18</p>
---	--	---

No se han efectuado estudios de interacción de medicamentos. Sirolimus es metabolizado por el CYP3A4. Los inhibidores fuertes del CYP3A4 (por ejemplo, el ketoconazol) podrían causar una mayor exposición a Sirolimus a niveles asociados con efectos sistémicos, especialmente si se despliegan múltiples stents. La exposición sistémica de Sirolimus debe tenerse en consideración también si el paciente es tratado conjuntamente con terapias inmunosupresoras sistémicas.

8. Régimen recomendado de medicamentos:

Se recomienda la terapia antiplaquetas o anticoagulante según las prácticas institucionales para la colocación de stents coronarios.

9. Individualización del tratamiento:

- Deben considerarse los riesgos y beneficios para cada paciente antes de usar el stent coronario liberador de Sirolimus Biomime Aura™. Los factores de selección del paciente deben incluir una valoración con respecto al riesgo de la terapia antiplaquetas. Se debe dar consideración especial a aquellos pacientes con enfermedades de gastritis o úlceras pépticas con actividad reciente.
- Deben revisarse las condiciones premórbidas que aumenten el riesgo de un resultado inicial pobre o los riesgos de remisión de emergencia para cirugía de bypass (diabetes mellitas, fallas renales y obesidad severa).
- Debe considerarse también una revisión de la ubicación del vaso, el tamaño de referencia del vaso, la longitud de la lesión, las características cualitativas de la lesión objetivo y la extensión de miocardio en riesgo debido a una trombosis aguda o subaguda.
- Las trombosis siguientes a la implantación del stent son afectadas por varios factores de referencia angiográfica y de procedimiento. Estos factores incluyen diámetros del vaso inferiores a 3 mm, trombos durante el procedimiento y disección siguiendo a la implantación del stent. En pacientes que hayan sido sometidos a la implantación de stents coronarios, la persistencia de un trombo o disección debe considerarse como un marcador para oclusiones trombóticas subsiguientes. Estos pacientes deben monitorearse muy cuidadosamente durante el primer mes después de la implantación del stent.

10. Uso en poblaciones especiales:

No se ha establecido la seguridad y efectividad del stent coronario liberador de Sirolimus Biomime Aura™ en las siguientes poblaciones de pacientes:



Dr. Walter Gonzalez
APODERADO
MERIL LIFE SCIENCES PRIVATE
LIMITED ARGENTINAS S.R.L.




Mariana Tamborenea
Farmacéutica
M.N. 12.607

- Pacientes con trombosis de vasos en el sitio de la lesión | Pacientes con diámetro de vaso de referencia de arteria coronaria < 2.00 mm.
- Pacientes con lesiones no protegidas ubicadas en la arteria coronaria principal izquierda
- Pacientes con tratamiento de braquiterapia de la lesión objetivo.
- **Pacientes embarazadas:** No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas u hombres que estén intentando engendrar. La contracepción efectiva debe iniciarse antes de la implantación del stent coronario liberador de Sirolimus Biomime Aura™ y continuarse durante 12 semanas después de la implantación. El stent coronario liberador de Sirolimus Biomime Aura™ debe usarse durante el embarazo solamente si el beneficio potencial es mayor que el riesgo potencial para el embrión o el feto.
- **Lactancia:** No se conoce si Sirolimus se distribuye en la leche materna humana. Como se sabe que medicamentos similares pueden excretarse en la leche humana y debido al riesgo de reacciones adversas en la lactancia de niños, debe tomarse una decisión acerca de si interrumpir la lactancia del niño o implantar el stent, tomando en cuenta la importancia del stent para la madre.
- Aún no se ha establecido la seguridad y efectividad del empleo del tratamiento de braquiterapia, de dispositivos mecánicos de aterectomía (catéteres de aterectomía direccionales, catéteres de aterectomía rotatorios) o catéteres para angioplastia por láser para tratar en estenosis por stent de un stent coronario liberador de Sirolimus Biomime Aura™ + Stent Coronario de Elución de Sirolimus

11. Información de uso clínico:

11.1. Inspección antes del uso

- Inspeccione cuidadosamente la envoltura del stent antes de abrirlo.
- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- El producto no debe usarse después de la "Fecha de caducidad".
- Si la envoltura estéril está intacta, retire cuidadosamente el sistema de la envoltura e inspecciónelo para ver si está doblado, torcido o si presenta otros daños.
- Rasgue la bolsa estéril para extraer cuidadosamente el producto y transfiera o deposite el contenido en el campo estéril usando una técnica aséptica.
- Verifique que el stent esté ubicado entre los marcadores radio opacos
- No lo utilice si se encuentran defectos.
- Verifique que el stent esté ubicado entre los marcadores radio opacos
- No lo utilice si se encuentran defectos

	<p align="center">Sistema de stent coronario liberador de Sirolimus</p> <p align="center">MARCA: Biomine Aura™; Meril</p> <p align="center">ANEXO – Apéndice IV</p>	<p align="center">PM 3054-18</p>
---	--	---

11.2. Materiales requeridos

- Catéter(es) guía apropiado(s)
- 2 o 3 jeringas (10 a 20 cc)
- 1000 u/500 cc, solución salina heparinizada normal (HepNS)
- Alambre guía de 0.014" (0.36 mm) de diámetro, 175 cm de longitud mínima
- Válvula hemostática giratoria con un diámetro interno apropiado.
- Contraste diluido 1:1 con solución salina normal
- Dispositivo de inflado
- Válvula de paso de tres vías
- Dispositivo de par de torsión
- Introducutor del alambre guía

12.3. Preparación

12.3.1. Lave el lumen del alambre guía

- Retire el estilete protector del lumen del alambre guía y descártelo.
- Lave el alambre guía con HepNS hasta que el líquido salga por la boca de salida del alambre guía a aproximadamente 25 cm distal del extremo distal del catéter.

Precaución: Evite la manipulación del stent durante el lavado del lumen del alambre guía, ya que esto puede perturbar la colocación del stent en el balón..

11.3.2. Preparación del sistema de entrega

- Prepare un dispositivo de inflado con medio de contraste diluido
- Fije el dispositivo de inflado a la válvula de paso; conéctelo al conector (boca de inflado del balón)

Precaución: No aplique presión negativa ni positiva al balón en este momento.

- Abra la válvula de paso hacia el sistema de entrega del stent
- Coloque el dispositivo de inflado en la posición neutral
- Purgue todo el aire del dispositivo de inflado

11.3.3. Procedimiento de entrega

- El sistema de stent coronario liberador de sirolimus Biomime Aura™ puede introducirse en sitios vasculares radiales, braquiales y femorales, según la práctica estándar de PCI.
- Prepare el sitio de acceso vascular de acuerdo con las prácticas estándar.
- Prepare el sitio de la lesión de acuerdo con las prácticas estándar. Dilate previamente la lesión con un catéter PTCA.




- Mantenga la presión neutral en el dispositivo de inflado. Abra la válvula hemostática giratoria tanto como sea posible.
- Cargue el sistema de entrega en la porción proximal del alambre guía mientras mantiene la posición del alambre guía a través de la lesión objetivo.
- Avance el sistema de entrega del stent por el alambre guía hasta la lesión objetivo. Use los marcadores de balón radio opacos para posicionar el stent a través de la lesión, ejecute una angiografía para confirmar la posición del stent.

Nota: Si se siente cualquier resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión o la remoción del sistema de entrega del stent antes de la implantación del stent, debe retirarse todo el sistema. Consulte la sección 7.4 *Precauciones para la remoción del stent/sistema (pág. 15)*, para ver las instrucciones específicas para la entrega y remoción del stent.

- Apriete la válvula hemostática giratoria. El stent está ahora listo para desplegarse.

11.3.4. Procedimiento de despliegue

Precaución: Consulte la etiqueta del producto para conocer el diámetro interno del stent in-vitro y la RBP.

- Antes del despliegue, confirme de nuevo la posición correcta del stent con relación a la lesión objetivo mediante los marcadores radio opacos de balón.
- Fije el dispositivo de inflado (solamente lleno parcialmente con medios de contraste) a una válvula de paso (de tres vías como mínimo) y aplique una presión negativa para purgar el aire del balón.
- Gire la válvula de paso hacia la posición de cierre hacia el catéter y purgue el aire del dispositivo de inflado. Cierre la boca lateral de la válvula de paso.
- Bajo visualización fluoroscópica, infle el balón para desplegar el stent, pero no exceda la presión nominal de ruptura indicada en la etiqueta. Una expansión óptima requiere que el stent esté en contacto total con las paredes de la arteria, con el diámetro interno del stent coincidiendo con el tamaño de referencia del diámetro del vaso. El contacto de pared del stent debe verificarse a través de angiografía o ultrasonido intravascular de rutina.
- Desinfe el balón tracción vacío con el dispositivo de inflado. Asegúrese de que el balón esté completamente desinflado bajo examen fluoroscópico antes de cualquier intento de movimiento del catéter".
- Confirme la expansión adecuada del stent mediante inyección angiográfica a través del catéter de guía.



11.3.5. Dilatación adicional de los segmentos con stents

Deben hacerse todos los esfuerzos para asegurar que el stent esté completamente inflado. Si el tamaño del stent desplegado es aún inadecuado con respecto al diámetro del vaso, o si no se alcanza el pleno contacto con las paredes del vaso, debe usarse un balón más grande para expandir aún más el stent. Si los resultados angiográficos iniciales están por debajo de lo óptimo, el stent puede expandirse adicionalmente usando un catéter de balón de perfil bajo, elevada presión y no distensible.

Si esto fuera necesario, el segmento con stent debe cruzarse de nuevo cuidadosamente con un alambre guía prolapsado para evitar la descolocación del stent.

Nota: Dilatación posterior se recomienda para la longitud del stent > 40 mm

Precaución: No dilate el stent más allá de los límites siguientes

Diámetro nominal del stent	Límites de dilatación
2.00 mm – 2.50 mm	3.00 mm
2.75 mm – 3.50 mm	4.00 mm
4.00 mm – 4.50 mm	5.00 mm

11.3.6. Procedimiento de remoción


- Asegúrese de que el balón esté totalmente desinflado
- Manteniendo la posición del alambre guía y la presión negativa sobre el dispositivo de inflado, retire el sistema de entrega del stent.

Nota: Si se detecta cualquier resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión o la remoción del sistema de entrega del stent antes de la implantación del stent, debe retirarse todo el sistema. Consulte la sección 7.4. *Precauciones para la remoción del stent/sistema (pág. 15)*, para ver las instrucciones específicas para la remoción del sistema de entrega del stent.

- Repita la angiografía para evaluar el área donde está colocado el stent. Si no se ha obtenido una expansión adecuada, cambie de nuevo al catéter de entrega original o logre una aposición apropiada del stent con la pared del vaso.
- El diámetro interno del stent debe coincidir con el vaso de referencia.
ASEGÚRESE DE QUE EL STENT NO ESTÉ PARCIALMENTE DILATADO.

11.3.7 Eliminación:

Deseche los dispositivos usados según los requisitos regulatorios locales para desechar dispositivos médicos. Para evitar el riesgo de lesiones e infecciones, se recomienda encarecidamente tomar precauciones generales durante la eliminación, como utilizar equipo de protección personal adecuado (mascarillas, guantes, etc.).

	<p align="center">Sistema de stent coronario liberador de Sirolimus</p> <p align="center">MARCA: Biomine Aura™; Meril</p> <p align="center">ANEXO – Apéndice IV</p>	<p align="center">PM 3054-18</p>
---	--	---

12. Régimen antiplaquetas:

El médico debe utilizar la información de la literatura actual del stent liberador de fármacos, las directrices y las necesidades específicas de cada paciente individual para determinar el régimen específico antiagregante/anticuagulante que se utilizará en ellos en la práctica general.

Se recomiendan y se deben seguir las normativas actuales para la discontinuación de DAPT. La decisión de interrumpir o discontinuar DAPT es responsabilidad del médico tratante, tomando en consideración la condición del paciente individual. En el caso de requerirse una interrupción no anticipada o discontinuación de DAPT en el cualquier momento después de un mes posterior a la implantación del stent coronario DES, los datos de la literatura publicada muestran bajos índices de trombosis de stent y no se observaron riesgos de trombosis por stent.

Es de suma importancia que el paciente con el cumpla con las recomendaciones luego del procedimiento antiplaquetario. La prematura interrupción de los antiplaquetarios descritos podría incrementar el riesgo de trombosis, infarto de miocardio o muerte. Antes del PCI, si se requiere una cirugía o un procedimiento dental que requiera la interrupción de la terapia antiplaquetaria, el intervencionista y el paciente deben considerar cuidadosamente si el stent liberador de fármaco y la terapia asociada con otros antiplaquetarios recomendados es la opción apropiada. Seguido del PCI, si se sugiere una cirugía o un procedimiento dental, los riesgos y beneficios del procedimiento deben ser sopesados contra el posible riesgo asociado con la interrupción prematura de la terapia antiplaquetaria.

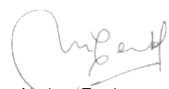
Los pacientes que requieran una interrupción prematura de la terapia antiplaquetaria secundaria podrían presentar hemorragias importantes que deben controlarse cuidadosamente en busca de eventos cardíacos y, una vez estabilizados, se debe reiniciar la terapia antiplaquetaria tan pronto como sea posible, a juicio de los médicos tratantes.

13. Descargo de responsabilidad de garantía y limitaciones:

No hay ninguna garantía expresa o implícita, incluyendo sin limitación, ninguna garantía implícita de comerciabilidad o aptitud para un propósito en particular, en el(los) producto(s) Meril Life Sciences Pvt. Ltd. descritos en esta publicación. En ningún caso, Meril Life Sciences Pvt. Ltd. no será responsable de ningún daño directo, indirecto, incidental o consecuente. Algunas jurisdicciones no permiten exclusión ni limitaciones sobre una garantía implícita. Para las jurisdicciones que no permiten exclusión ni limitación de daños incidentales o consecuentes, es posible que algunas de las exclusiones anteriores no se apliquen. El paciente también puede tener otros derechos, que varían de una jurisdicción a otra.


























Dr. Walter Gonzalez
APODERADO
MERIL LIFE SCIENCES PRIVATE
LIMITED ARGENTINA S.R.L.



Mariana Tamborenea
Farmacéutica
M.N 12.607

Las descripciones o especificaciones contenidas en los materiales impresos de Meril Life Sciences Pvt. Ltd., incluyendo estas publicaciones, tienen el único propósito de hacer una descripción general del producto en el momento de su fabricación y no constituyen ninguna garantía expresa.

Meril Life Sciences Pvt. Ltd. no será responsable de ningún daño directo, indirecto, incidental o consecuente que resulte de la reutilización del producto.

Símbolos que se utilizan en el etiquetado de	
 Contiene una sustancia medicinal	 Productos sanitarios
 Diámetro interior del stent	 Longitud del Stent
 Límite de temperatura	 Contiene una unidad Tek
 I.D. del catéter guía mínimo	 Mantener seco
 Número de catálogo	 Número de serie
 Consulte las instrucciones de uso	 Código de lote
 Diámetro máximo del cable guía	 No re-utilizar
 Esterilizado con Óxido de Etileno	 No Pirógeno
 No vuelva a esterilizar	 Fabricante
 Identificador único del dispositivo	 Fecha de fabricación
 Contiene sustancias dañinas	 Condicional MR
 Sistema de barrera estéril único	 Fecha de caducidad
 Sistema de barrera estéril único con embalaje protector exterior	 Precaución
 No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso	 País de fabricación
 Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y Manual de instrucciones - 76356

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 pagina/s.