



UniFarma S.A.

Céspedes 3857 CP (C1427EAG)
Buenos Aires - Argentina
TEL.: (54-11) 5218 0600
Fax: (54-11) 5218 0698
e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

ANEXO III. B
PROYECTO DE RÓTULO

- 2.1 Importado por:** Unifarma S.A. - Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - Tel. (011) 5218-0600
- Fabricante:** Meril Life Sciences PVT. LTD
Muktanand Marg, Chala, Vapi – 396191, Gujarat, India.
- 2.2 Nombre genérico:** Sistema de armazón vascular biorreabsorbible liberador de Sirolimus
- Marca:** MeRes100TM
- Modelos:** Ver envase
- 2.3 ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS**
- 2.4 Lote:** Ver envase **Lot**
- 2.5 Fecha de vencimiento:** Ver envase
- 2.6 Producto médico de un solo uso** , no re-esterilizar
- 2.7 Condiciones de transporte, almacenamiento y uso:** Guardar el sistema en un lugar limpio, fresco, seco y oscuro para evitar una exposición prolongada a la luz y la humedad.
- 2.8 Leer atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.**
- 2.9 No utilizar este producto si el envase está abierto o dañado antes de su uso.**
- CONDICIÓN DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**
- 2.10 Método de esterilización:** Radiación
- 2.11 Director Técnico:** Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790
- 2.12 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-235**

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAURO DIO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



UniFarma S.A.

Céspedes 3857 CP (C1427EAG)
Buenos Aires - Argentina
TEL.: (54-11) 5218 0600
Fax: (54-11) 5218 0698
e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

ANEXO III. B

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Importado por: Unifarma S.A. - Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - Tel. (011) 5218-0600

Fabricante: Meril Life Sciences PVT. LTD

Muktanand Marg, Chala, Vapi – 396191, Gujarat, India.

Nombre genérico: Sistema de armazón vascular biorreabsorbible liberador de Sirolimus

Marca: MeRes100™

Modelos: Ver envase

ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS

Producto médico de un solo uso no re-esterilizar

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Guardar el sistema en un lugar limpio, fresco, seco y oscuro para evitar una exposición prolongada a la luz y la humedad.

Leer atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

No utilizar este producto si el envase está abierto o dañado antes de su uso.

CONDICIÓN DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Método de esterilización: Radiación

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-235

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Sistema de armazón vascular biorreabsorbible (BRS) liberador de Sirolimus proporciona un armazón temporal a la lesión para restaurar el flujo sanguíneo; una vez que se trata la obstrucción del vaso y se completa la curación, el BRS se disuelve completamente, dejando la arteria en su estado natural sin residuo extraño. Esto proporciona a los médicos y pacientes el espacio para explorar futuras intervenciones de tratamiento, si es necesario, en el mismo vaso sanguíneo.

El sistema se compone de:

1. Un andamio con balón expandible hecho de polímero Poli-L-Lactido (PLLA) biocompatible y bioabsorbible; que sufre degradación hidrolítica en el cuerpo y finalmente se elimina como dióxido de carbono y agua
2. Un revestimiento de andamio que consiste en una mezcla de fármaco anti proliferativo y

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAURO
GERENTE

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



UniFarma S.A.

Céspedes 3857 CP (C1427EAG)
Buenos Aires - Argentina
TEL.: (54-11) 5218 0600
Fax: (54-11) 5218 0698
e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

polímero:

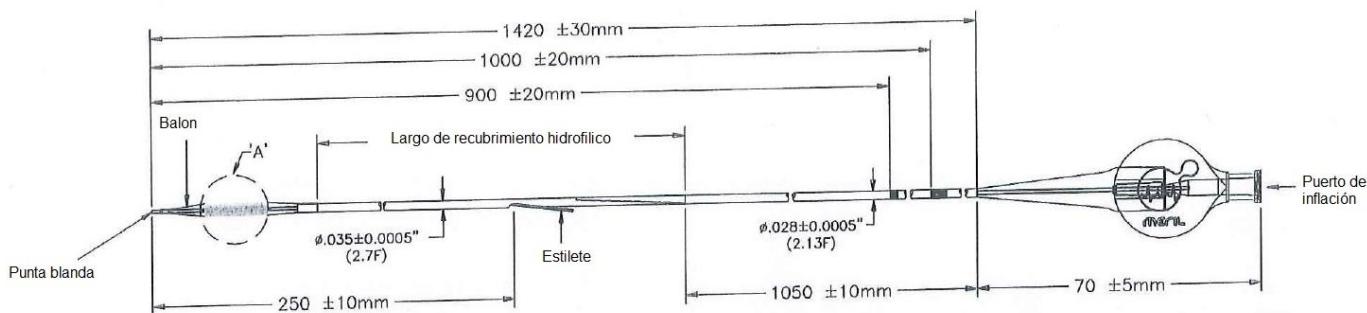
- Medicamento anti proliferativo: Sirolimus (también conocido como Rapamicina)
- Polímero biocompatible y biodegradable (excipiente), poli-DL-lactida (PDLLA) y recubrimiento de acetona que actúa como depósito de fármaco y plataforma de liberación de fármaco.

3. Seis pares de marcadores de platino.

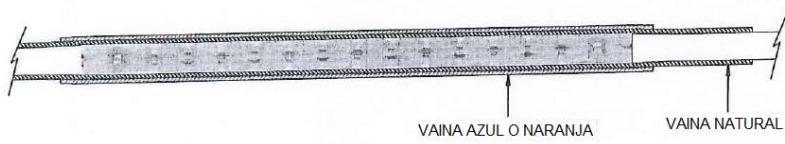
4. Un catéter con balón de colocación con armazón de intercambio rápido.

Nota: La acetona se utiliza como disolvente para la preparación de la solución de recubrimiento del medicamento; sin embargo, se evapora y no está presente en el producto terminado.

El BRS MeRes100™ consiste en un andamio de PLLA biorreabsorbible liberador de Sirolimus montado en un catéter de dilatación con balón de intercambio rápido entre dos bandas de marcadores radiopacos de platino e iridio colocadas en la luz interna dentro del segmento del balón. El catéter con balón de intercambio rápido sirve como sistema de colocación del armazón que coloca el armazón en un sitio objetivo y luego despliega el armazón en el sitio objetivo inflando. El andamio permanece expandido después de desinflar el balón. Está pensado como un dispositivo implantado bioabsorbible.



Largo del sistema	Diametro del sistema prensado (Tolerancia ± 0.15 mm)					
	2.25 mm	2.50 mm	2.75 mm	3.00 mm	3.25 mm	3.50 mm
13 to 40 mm	1.20 mm	1.20 mm	1.20 mm	1.30 mm	1.35 mm	1.40 mm
					1.60 mm	



DETALLE "A"
SISTEMA PRENSADO CON VAINA EXTERIOR

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAURO DIAZ
APLLE.RAJU



UniFarma S.A.

Céspedes 3857 CP (C1427EAG)
Buenos Aires - Argentina
TEL.: (54-11) 5218 0600
Fax: (54-11) 5218 0698
e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

Diseño del stent	
Andamio disponible (largo y diámetros)	Largos (mm): 13,16,19,24, 29, 32, 37, 40. Diámetros (mm): 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.25, 3.50, 4.00
Material de andamio	Polímero bioabsorbible cortado con láser a partir de tubos de PLLA sin costuras en un patrón de diseño único
Arquitectura del stent	Diseño híbrido: celdas cerradas en los extremos y celdas abiertas en el medio
Material	
Droga	Sirolimus
Dosis de fármaco	1,25 µg/mm ²
Liberación de fármaco	Mínimo: 107,1 µg (para el andamio más pequeño de 13x2,25 mm) Máximo: 552,2 µg (para el andamio más grande de 4,00 x 40 mm)
Recubrimiento farmacológico	Capa superior patentada
Polímero	PDLLA biorreabsorbible (POLY D, L-LACTIDA)
Sistema de liberación	Rapid Exchange (intercambio rápido)
Longitud útil del sistema de entrega	142cm
Compatibilidad con alambre guía	0.014" (0.36 mm)
Perfil de vaina externa	Proximal: 2.13F Distal: 2.7F
Compatibilidad catéter guía (diámetro interno)	6F (Min I.D. 0.070"/1.8 mm)
Código formato del producto: MRSxxxxyy	MRS: MRS= MeRes100™ BRS xxx = diámetro nominal (mm) yy = largo nominal (mm) por ejemplo, MRS30029 xxx = 300 = Diámetro 3.00 mm yy = 29= Largo 29 mm

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO

AJLERAJO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



UniFarma S.A.

Céspedes 3857 CP (C1427EAG)
 Buenos Aires - Argentina
 TEL.: (54-11) 5218 0600
 Fax: (54-11) 5218 0698
 e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

Funciones de los elementos:

No.	Parte del producto	Función
1	Punta suave	Facilita el avance del catéter hacia y a través de la estenosis
2	Balón	Dilatación del elemento
3	Andamio PLLA	Implante biorreabsorbible
4	Andamio marcadores de Platino/ Marcadores radiopacos del catéter balón	Ayuda al posicionamiento preciso del andamio en la estenosis bajo fluoroscopia
5	Vaina distal del lumen interno	Lumen para guía de alambre
6	Puerto RX	Puerto de salida para guía de alambre
7	Vaina distal del lumen externo	Pasaje para los medios de inflado y desinflado de balones
8	Hipotubo de acero inoxidable recubierto de PTFE (eje proximal)	
9	Acetona	Disolución de droga y excipientes
10	Conector Luer	Se conecta con un dispositivo de inflado para inflar y desinflar balones.
11	Marcadores proximal	Indica la posición del catéter en relación con la punta de un catéter guía braquial (90 cm) o femoral (100 cm)
12	Funda protectora de doble capa	Protege el andamio de daños
13	Estilete	Previene al sistema de torceduras antes de su uso
14	Bandeja	Protege al sistema de andamio de daños
15	Bolsa protectora	Embalaje estéril y de barrera contra la humedad
16	Caja externa	Embalaje externo para protección física
17	Etiqueta de embalaje	Identificación del producto

Descripción de materiales:

No.	Parte del dispositivo	Materia prima
Andamio		
1	Andamio biorreabsorbible	Poli-L-Lactido
2	Recubrimiento de drogas	Droga: Sirolimus Polímero: Poli-DLLactido y acetona
3	Marcadores de andamio	
Sistema de entrega de Andamio		
1	Punta distal (punta blanda)	Vestamido/ orevac/ HDPE
2	Balón	Nylon 12 (Grilamid L25)

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUPADIO
APLICADOR



UniFarma S.A.

Céspedes 3857 CP (C1427EAG)
 Buenos Aires - Argentina
 TEL.: (54-11) 5218 0600
 Fax: (54-11) 5218 0698
 e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

3	Marcador radiopaco	Platino, Iridio
4	Lumen interno tricapa	Externo: Vestamido Capa media: Poliolefina (Overac 18300) Internas: Copolímero Polietileno (1-hexano, polímero con thane)
5	Tubo exterior del eje distal	Nylon-11
6	Tubo del eje proximal	Acero inoxidable 304L
7	Alivio de tensión	Elastómero termoplástico compuesto
8	Conector Luer	Policarbonato
9	Estilete	Acero inoxidable 304V
10	Vaina protectora	PTFE

Accesorios

1	Diagrama de cumplimiento	Papel sintético (Polipropileno)
2	Aguja de lavado	Aguja: acero inoxidable 304 Eje: polipropileno homopolímero Adhesivo: resina epoxi

Embalaje

1	Bandeja (dispenser de clip en ángulo)	Dispenser: polietileno alta densidad (HDPE) Clip en ángulo: polipropileno
2	Bolsa aluminio multicapa	PET/WLDPE/LDPE/HOLA PEEL
3	Caja de producto	Caja ciber XL con 12μ lamina papel metalizado
4	Bolsa plástica	Polipropileno

Cómo se suministra:

Estéril: Este dispositivo se esteriliza con radiación. Está destinado a un solo uso. No reesterilizar. No utilizar el dispositivo si el paquete está abierto o dañado.

Contenido: Un (1) Sistema de armazón vascular biorreabsorbible liberador de Sirolimus MeRes100™ alojado en una bandeja de aro circular protectora, una (1) Instrucción de uso, dos (2) tarjetas de implantes.

Elementos necesarios:

Al momento de colocar el sistema, pueden ser necesarios algunos de los siguientes elementos:

- Catéter(es) guía adecuado(s) de 6F/0,070"/1,8 mm de diámetro interior mínimo.
- 2-3 jeringas (10-20 cc).
- 1000 u/500 cc, solución salina heparinizada normal (HepNS).
- Alambre guía de 0.014" (0,36 mm) de diámetro y 175 cm de longitud mínima.
- Válvula hemostática giratoria con un diámetro interno adecuado.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APDLE.RAJC



UniFarma S.A.

Céspedes 3857 CP (C1427EAG)
Buenos Aires - Argentina
TEL.: (54-11) 5218 0600
Fax: (54-11) 5218 0698
e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

- Contraste diluido 1:1 con solución salina normal.
- Dispositivo de inflación.
- Llave de paso de tres vías.
- Dispositivo de torsión.
- Introductor de alambre guía.

INDICACIONES DE USO

El Sistema de armazón vascular biorreabsorbible (BRS) liberador de Sirolimus MeRes100™ está indicado para mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes con cardiopatía isquémica sintomática por lesión de novo en arterias coronarias nativa en pacientes elegibles para angioplastia coronaria Trasluminal percutánea (PTCA).

El sistema eventualmente se reabsorberá y potencialmente facilitará la normalización de la función de los vasos en los pacientes.

Se recomienda cubrir un mínimo de 2 mm de tejido no enfermo a cada lado de la lesión objetivo.

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes con hipersensibilidad o alergias a la aspirina, heparina, clopidogrel, bivalirudina, ticlopidina, prasugrel, ticagrelor y fármacos como Sirolimus (Rapamicina) o medicamentos similares o cualquier análogo o derivado, poli-L-lactida (PLLA), poli-DL-lactida (PDLLA), platino o con cualquier medio de contraste.
- Pacientes en los que el tratamiento antiplaquetario y/o anticoagulante esté contraindicado.
- Pacientes que se considera que tienen una lesión que impide el inflado completo de un balón de angioplastia.

Pacientes trasplantados.

ADVERTENCIAS

- Es necesaria una selección juiciosa del paciente durante el uso de este dispositivo, ya que lleva riesgos asociados de trombosis, complicaciones vasculares y/o eventos hemorrágicos.
- No se recomienda tratar a pacientes que tengan una lesión con tortuosidad excesiva proximal a o dentro de la lesión.
- La dilatación excesiva con balón de cualquier celda de un MeRes100™ BRS desplegado provocará daños al sistema.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAURO
APDLE.RAJU



UniFarma S.A.

Céspedes 3857 CP (C1427EAG)
Buenos Aires - Argentina
TEL.: (54-11) 5218 0600
Fax: (54-11) 5218 0698
e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

- El dispositivo (es decir, vainas guía) que reduce el diámetro interno del catéter guía a través del cual se rastrea el sistema BRS MeRes100™ afectará la compatibilidad mínima del catéter guía y, por lo tanto, no debe usarse con el sistema BRS MeRes100™. Por ejemplo, no insertar una vaina guía 5 en 6 o 6 en 7 en un catéter guía 6F o 7F, ya que al hacerlo se producirá un diámetro interno demasiado pequeño para usar con el sistema BRS MeRes100™.
- Se recomienda una selección cuidadosa del diámetro del sistema con respecto al diámetro del vaso de referencia de la lesión objetivo para minimizar el daño potencial al sistema durante la colocación.
- Se recomienda una preparación adecuada de la lesión antes de la implantación del sistema. No se recomienda tratar a pacientes con una lesión que impida el inflado completo de un balón de angioplastia (por ejemplo, una lesión gravemente calcificada que no ha tenido una preparación adecuada de la lesión), o una lesión con más del 40 % de estenosis residual después de la predilatación mediante estimación visual.
- No apretar intencionalmente el dispositivo.
- Personas alérgicas a la poli-L-lactida (PLLA), poli-DL-lactida (PDLLA), Sirolimus o Platinum puede sufrir una reacción alérgica a este implante.
- Nunca intentar enderezar un hipotubo torcido. Esto podría provocar la rotura del eje.
- El efecto de la colocación de múltiples stents no se evalúa de forma independiente. La decisión de múltiples stents queda a criterio del médico.

PRECAUCIONES

- Sólo los médicos que hayan recibido la formación adecuada deben realizar la implantación del sistema.
- La colocación de sistemas sólo debe realizarse en hospitales donde existan servicios de emergencia. La cirugía de injerto de revascularización coronaria (CABG) está fácilmente disponible.
- El bloqueo posterior puede requerir una dilatación repetida del segmento arterial que contiene el sistema. El resultado a largo plazo después de la dilatación repetida de los sistemas endotelizados no está bien caracterizado.

Precauciones en el manejo del sistema:

- No usar si el paquete ha sido abierto o dañado.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DIAZ LAUPADIO
APDLE.RAJU

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



UniFarma S.A.

Céspedes 3857 CP (C1427EAG)
Buenos Aires - Argentina
TEL.: (54-11) 5218 0600
Fax: (54-11) 5218 0698
e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

- Utilizar el dispositivo antes de la fecha de caducidad especificada en la etiqueta del producto.
- Sólo para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. Reutilizar, reprocesar, reesterilizar puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar falla del dispositivo que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- La reutilización, el reprocesamiento o la re-esterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, incluyendo, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Deslizar con cuidado la vaina exterior azul hacia la parte distal, abriendo la tapa transparente.
- No retirar el sistema del sistema de entrega, ya que hacerlo puede dañarlo y/o conducir a la embolización. El sistema está destinado a funcionar junto con todos los componentes como un sistema.
- El armazón no debe retirarse ni utilizarse con otros catéteres de dilatación.
- El sistema de liberación no debe usarse con otros stent.
- Se debe tener especial cuidado de no manipular ni alterar de ninguna manera la posición del sistema en el dispositivo de entrega. Esto es especialmente importante durante la retirada del catéter del embalaje, colocación del alambre guía, avance a través del mecanismo giratorio, adaptador de válvula hemostática y conector de catéter guía.
- No manipular, tocar el sistema con los dedos ni entrar en contacto con líquidos antes de la preparación y entrega, ya que esto puede provocar daños en el recubrimiento, contaminación y desprendimiento del sistema del catéter con balón de colocación.
- No exponer ni limpiar el dispositivo con ningún líquido, disolventes orgánicos o detergentes.
- Utilizar únicamente el medio de inflado de balones adecuado. No utilizar ningún medio gaseoso para inflar el balón ya que esto puede causar una expansión desigual y dificultad en el despliegue del balón.
- Cuando se vuelva a cargar el catéter en el alambre guía, proporcionar el soporte

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
GERENTE

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



UniFarma S.A.

Céspedes 3857 CP (C1427EAG)
Buenos Aires - Argentina
TEL.: (54-11) 5218 0600
Fax: (54-11) 5218 0698
e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

adecuado al eje, segmentos.

- No lo utilizar si el dispositivo está torcido.

Precauciones en la colocación del sistema:

- No preparar ni inflar previamente el balón antes de desplegar el sistema. Utilizar la técnica de purga con balón descrita en Preparación del sistema de administración.
- No expandir demasiado el sistema. Esto puede causar daños. Dimensionar la referencia de apunte al diámetro de la lesión de forma adecuada para garantizar una aposición adecuada del sistema.
- No inducir vacío (presión negativa) en el sistema dispensador antes del despliegue. Esto puede causar que el sistema se desprenda del balón.
- Múltiples intentos de hacer avanzar el BRS MeRes100™ para cruzar una lesión pueden provocar daño o desprendimiento del sistema.
- La implantación puede provocar la disección del vaso distal y/o proximal a la porción del stent y puede causar el cierre agudo del vaso que requiera intervención (por ejemplo, CABG, mayor dilatación o colocación de andamios adicionales).
- No expandir el sistema si no está colocado correctamente en el vaso.
- El resultado a largo plazo después de la dilatación repetida de estructuras coronarias endotelizadas es desconocido.
- No exceder la presión de estallido nominal (RBP) como se indica en la etiqueta. Uso de presiones superiores a los especificados en la etiqueta del producto pueden provocar la rotura del balón y potencial daño y disección de la íntima.
- Si es necesario, la post dilatación se puede realizar con un balón no distensible. Asegurar no exceder los límites de expansión permitidos.
- Los métodos de recuperación (uso de cables, lazos o fórceps adicionales) pueden provocar traumatismo adicional a la vasculatura coronaria y/o al sitio de acceso vascular.
- Las complicaciones pueden incluir sangrado, hematoma o pseudoaneurisma.
- No se ha evaluado la posible interacción con otros soportes/stent liberadores de fármacos.
- El alcance de la exposición del paciente al fármaco y al polímero está directamente relacionado con el número y tamaño de sistemas implantados.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APLICADOR

Página 10 de 18

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



UniFarma S.A.

Céspedes 3857 CP (C1427EAG)
Buenos Aires - Argentina
TEL.: (54-11) 5218 0600
Fax: (54-11) 5218 0698
e-mail: tecmec@unifarma.com.ar

- Si el sistema no expandido se retrae dentro del catéter guía, no debe colocarse o reintroducirse en la arteria ya que esto puede dañar o desalojar el sistema. En caso de que se sienta resistencia al retraeer el sistema BRS MeRes100™ en el catéter guía, el sistema en su conjunto debe eliminarse como una sola unidad.
- Se recomienda no utilizar MeRes100™ BRS en pacientes con antecedentes de braquiterapia de la lesión objetivo o el uso de braquiterapia para el sitio tratado, reestenosis.
- En caso de oclusión aguda después de la colocación, se puede necesitar un implante de rescate desplegado dentro del sistema asegurando que el implante de rescate cubra el MeRes100™ BRS por completo. Todos los casos de cierre abrupto deben tratarse como una emergencia según la atención hospitalaria estándar. Se recomienda que los rescates se realicen con un stent metálico liberador de Sirolimus de tamaño adecuado.

Precauciones al retirar sistema:

- En caso de que se sienta alguna resistencia en cualquier momento durante el acceso a la lesión o la retirada del sistema MeRes100™ BRS antes de la implantación, se debe revisar todo el sistema eliminado como una sola unidad.
- Al retirar el sistema dispensador como una sola unidad:

No retraer completamente el sistema de colocación dentro del catéter guía.

Tirar hacia atrás el sistema de colocación y colocar el marcador del balón proximal justo distalmente a la punta del catéter guía.

Hacer avanzar la guía dentro de la anatomía coronaria lo más distalmente posible de forma segura.

Apretar la válvula hemostática giratoria para asegurar el sistema de administración al catéter guía.

Retirar el catéter guía y el sistema de colocación como una sola unidad.

No seguir estos pasos y/o aplicar fuerza excesiva en la entrega del sistema.
- Si es necesario mantener la posición de la guía para el acceso posterior a la arteria/lesión, dejar el cable guía en su lugar y retirar todos los demás componentes del sistema.

Precauciones posteriores al implante:

Se debe tener mucho cuidado al cruzar un sistema recién desplegado con otros dispositivos
UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APDLE.RAJU

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



UniFarma S.A.

Céspedes 3857 CP (C1427EAG)
Buenos Aires - Argentina
TEL.: (54-11) 5218 0600
Fax: (54-11) 5218 0698
e-mail: tecmec@unifarma.com.ar

como otro sistema de colocación, un ultrasonido intravascular (IVUS), catéter OCT, una guía coronaria o un catéter con balón para evitar la interrupción y el revestimiento del sistema.

POSIBLES COMPLICACIONES

- Cierre abrupto
- Complicaciones del sitio de acceso
- Infarto agudo de miocardio
- Reacciones alérgicas o hipersensibilidad a la poli-L-lactida (PLLA), poli-DL-lactida (PDLLA), y reacciones a medicamentos antiplaquetarios o agentes de contraste o platino.
- Aneurisma
- Angina
- Perforación arterial
- Ruptura arterial
- Arritmias, incluidas la fibrilación ventricular (FV) y la taquicardia ventricular (TV)
- Fistula arteriovenosa
- Complicaciones hemorrágicas, que pueden requerir transfusión.
- Paro cardíaco
- Insuficiencia cardíaca, pulmonar o renal
- Taponamiento cardiovascular
- Espasmos de las arterias coronarias
- Shock cardiogénico
- Embolia coronaria o del sistema
- Trombosis coronaria o del sistema
- Muerte
- Disección
- Reacciones farmacológicas a agentes antiplaquetarios/ agentes anticoagulantes/ medios de contraste.
- Émbolos distales (émbolos aéreos, tisulares o trombóticos)
- Cirugía de injerto de derivación de arteria coronaria emergente o no emergente
- Fiebre
- Hipotensión / Hipertensión
- Infección, incluida infección y/o dolor en el sitio de acceso

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAURO
APDLE.RAJL

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



UniFarma S.A.

Céspedes 3857 CP (C1427EAG)
Buenos Aires - Argentina
TEL.: (54-11) 5218 0600
Fax: (54-11) 5218 0698
e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

- Lesión de la arteria coronaria
- Isquemia miocárdica
- Náuseas y vómitos
- Palpitaciones
- Derrame pericárdico
- Isquemia periférica (debido a lesión vascular o nerviosa)
- Edema pulmonar
- Pseudoaneurisma
- Insuficiencia/insuficiencia renal
- Reestenosis
- Accidente cerebrovascular/accidente cerebrovascular y AIT
- Oclusión total de la arteria coronaria
- Angina de pecho inestable o estable
- Complicaciones vasculares, incluido el sitio de entrada, que pueden requerir reparación del vaso
- Arritmias ventriculares, incluidas la fibrilación y la taquicardia ventriculares
- Disección de vasos

Los posibles eventos adversos asociados con la administración oral diaria de Sirolimus incluyen lo siguiente, pero no se limitan a:

- Dolor abdominal
- Acné
- Anemia
- Edema angioneurótico
- Coagulopatía
- Diarrea
- Edema
- Hemólisis
- Síndrome urémico hemolítico
- Trastornos hepáticos
- Hepatitis
- Hipercolesterolemia
- Hiperlipidemia

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUZADIO
APDLE.RADL

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



UniFarma S.A.

Céspedes 3857 CP (C1427EAG)
Buenos Aires - Argentina
TEL.: (54-11) 5218 0600
Fax: (54-11) 5218 0698
e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

- Hipertensión
- Hipertrigliceridemia
- Hipogonadismo masculino
- Infecciones
- Enfermedades pulmonares intersticiales
- Ictericia
- Leucopenia
- Prueba de función hepática anormal
- Linfocele
- Mialgia
- Náuseas
- Dolor
- Pancreatitis
- Derrame pericárdico
- Neumonía/neumonitis
- Proteinosis alveolar pulmonar
- Pielonefritis
- Erupción
- Necrosis tubular renal
- Sepsis
- Complicación de la herida quirúrgica
- Trombocitopenia
- Infección del tracto urinario
- Tromboembolismo venoso
- Infección viral, bacteriana y fúngica
- Vómitos
- Infección de la herida

PRINCIPIO DE OPERACIÓN

El BRS se compone de un andamio de PLLA bioabsorbible liberador de Sirolimus expandible con balón montado en un catéter de dilatación con balón de intercambio rápido. El catéter con balón de intercambio rápido sirve como sistema de colocación del andamio que entrega y

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DELLAUDADIO
GERENTE

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



UniFarma S.A.

Céspedes 3857 CP (C1427EAG)
Buenos Aires - Argentina
TEL.: (54-11) 5218 0600
Fax: (54-11) 5218 0698
e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

despliega el andamio en el sitio objetivo. El balón se infla mediante presurización hidráulica utilizando una mezcla de solución salina y medio de contraste. El andamio montado se expande debido al inflado del balón y se despliega en el sitio objetivo. El andamio permanece expandido después de desinflar el balón. Se retira el sistema de implantación y se implanta el andamio en el sitio objetivo, lo que mejora el diámetro luminal y restablece el flujo sanguíneo. Estos dispositivos de andamio bioabsorbibles expandibles sostienen físicamente las arterias estrechadas para aliviar los síntomas de la enfermedad arterial isquémica. La estructura bioabsorbible se degrada con el tiempo, lo que lleva a la restauración de la fisiología vascular. El fármaco que recubre la estructura, es decir, Sirolimus, tiene un mecanismo de acción dual: Modula la función de las células inflamatorias y bloquea la proliferación de las células del músculo liso. El fármaco Sirolimus está recubierto sobre el stent con un conocido recubrimiento de polímero biodegradable y biocompatible que actúa como depósito y plataforma de liberación del fármaco. El polímero eluye casi simultáneamente que el fármaco, minimizando así la propensión a un polímero.

INSTRUCCIONES DE USO

Inspección antes de su uso:

- Inspeccionar cuidadosamente el paquete estéril antes de abrirlo.
- No usarlo si el paquete ha sido dañado o abierto.
- El producto no debe utilizarse después de la fecha de caducidad.
- Si el paquete estéril parece intacto, abrir la bolsa estéril y retirar con cuidado el producto en el campo estéril utilizando una técnica aséptica.
- Retirar del embalaje el sistema con cuidado.
- Inspeccionar el sistema de entrega en busca de dobleces, torceduras y otros daños.
- Verificar que el sistema esté ubicado entre las bandas marcadoras radiopacas.
- No utilizarlo si observa alguno de los defectos anteriores.

Extracción de la funda de doble capa:

- Antes de retirar el mandril de embalaje (insertado en la punta distal del catéter), deslizar con cuidado la vaina exterior azul hacia el ensanchamiento distal, abriendo la tapa transparente.
- No utilizar si la funda no se puede quitar.
- Verificar que el sistema no se extienda más allá de los marcadores del balón radiopaco.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APLLE.RAJL

Página 15 de 18

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



UniFarma S.A.

Céspedes 3857 CP (C1427EAG)
Buenos Aires - Argentina
TEL.: (54-11) 5218 0600
Fax: (54-11) 5218 0698
e-mail: tecmec@unifarma.com.ar

No utilizar si se observa algún defecto.

Preparación del dispositivo:

Lavado del lumen del alambre guía:

- Lavar el lumen de la guía con HepNS hasta que el líquido salga por el puerto de salida de la guía, aproximadamente 25 cm distal a la punta distal del catéter.

Precaución: Evitar la manipulación del sistema durante el lavado del lumen del alambre guía, ya que esto puede alterar la colocación del sistema sobre el balón.

Preparación del sistema de entrega:

- Preparar un dispositivo de inflación con medio de contraste diluido.
- Conectar el cubo del dispositivo de inflado a la llave de paso.
- Con la punta hacia abajo, orientar el sistema dispensador verticalmente.
- Abrir la llave de paso al sistema de entrega; tirar en negativo durante 30 segundos; liberar a neutral para llenado de contraste.
- Cerrar la llave de paso del sistema de suministro, purgar todo el aire del dispositivo de inflado/jeringuilla.
- Repetir los pasos del c al e hasta que se expulse todo el aire.
Es importante expulsar todo el aire del eje para evitar una expansión desigual del sistema.
- Si se utiliza una jeringa, conectar un dispositivo de inflado preparado a la llave de paso.
- Abrir la llave de paso del sistema de entrega.
- Dejar el dispositivo de inflado en punto muerto.

Procedimiento de entrega:

- Preparar el sitio de acceso vascular según la práctica estándar.
- Pre-dilatar la lesión con un catéter PTCA.
- Mantener una presión neutra en el dispositivo de inflado.
- Abrir la válvula hemostática giratoria lo más que pueda.
- Cargar hacia atrás el sistema de colocación en la porción proximal de la guía mientras se mantiene la guía en posición del alambre a través de la lesión objetivo.
- Hacer avanzar el sistema de colocación sobre el alambre guía hasta la lesión objetivo.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
ANESTESIA



UniFarma S.A.

Céspedes 3857 CP (C1427EAG)
Buenos Aires - Argentina
TEL.: (54-11) 5218 0600
Fax: (54-11) 5218 0698
e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

realizar una angiografía para confirmar la correcta posición.

- g. Apretar la válvula hemostática giratoria.

El sistema ya está listo para ser desplegado.

Si experimenta alguna resistencia durante el acceso a la lesión, retirar todo el sistema como una sola unidad.

Procedimiento de despliegue:

Precaución: consultar la etiqueta del producto para conocer el diámetro interior del sistema in vitro y el RBP.

- a) Antes del despliegue, reconfirmar la posición correcta del sistema en relación con la lesión objetivo a través de los marcadores radiopacos del balón.
- b) Desplegar el sistema lentamente, a un ritmo de 10 segundos/atm hasta 4 atm. Después de eso, continuar inflando a una velocidad de 5 segundos/atm hasta la presión nominal o hasta e obtener la expansión deseada.
- c) Mantener la presión de despliegue durante 30 segundos antes de desinflar el balón.
- d) Si es necesario, presurizar aún más el sistema de administración para garantizar la posición completa del sistema a la pared de la arteria. No exceder el RBP del balón ni el diámetro máximo de despliegue del sistema.

Mayor dilatación de los segmentos de sistema:

Se deben hacer todos los esfuerzos posibles para asegurar que el sistema no esté subdilatado. Si el tamaño del sistema desplegado sigue siendo inadecuado con respecto al diámetro del vaso o si está lleno o no se logra el contacto con la pared del vaso (es decir, los resultados angiográficos iniciales son subóptimo), se puede usar un balón más grande para expandir aún más el sistema. Puede ampliarse aún más utilizando un balón de perfil bajo, alta presión y catéter no adaptable

Si esto es necesario, el segmento del sistema debe cruzarse cuidadosamente con un alambre guía prolapsado para evitar que se desaloje el sistema.

Precaución: No dilatar el sistema más allá de los siguientes límites de dilatación. La expansión más allá de los límites de dilatación puede provocar daños al sistema. Para asegurarse de no cruzar los límites máximos de dilatación, utilizar balones de diámetros no conformes como se indica a continuación.

Tabla: Límites máximos de dilatación para diámetros nominales

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUPADIO
APLICACIONES

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



UniFarma S.A.

Céspedes 3857 CP (C1427EAG)
Buenos Aires - Argentina
TEL.: (54-11) 5218 0600
Fax: (54-11) 5218 0698
e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

Diámetro nominal	Límites de dilatación	Diámetro del balón no complaciente
2.25 mm	2.75 mm	2.50 mm
2.50 mm	3.00 mm	2.75 mm
2.75 mm	3.25 mm	3.00 mm
3.00 mm	3.50 mm	3.25 mm
3.25 mm	3.75 mm	3.50 mm
3.50 mm	4.00 mm	3.75 mm
4.00 mm	4.50 mm	4.25 mm

Procedimiento de eliminación:

- Desinflar el balón tirando del negativo del dispositivo de inflado durante 30 segundos.
Asegurar que el balón esté completamente desinflado.
- Abrir completamente la válvula hemostática giratoria.
- Mientras se mantiene la posición del alambre guía y la presión negativa sobre el dispositivo de inflado, retirar el sistema de entrega.

Nota: Si se siente resistencia en cualquier momento durante la extracción del sistema de entrega, todo el sistema debe retirarse al mismo tiempo.

- Apretar la válvula hemostática giratoria.
- Repetir la angiografía para evaluar el tratamiento.
- El diámetro interno final del sistema debe coincidir con el diámetro del vaso de referencia para garantizar que el sistema no está sub dilatado.

Eliminación:

Después de su uso, desechar el sistema según las normas aceptadas para uso médico en residuos peligrosos.

Nota: Las pautas actualizadas para el procedimiento deben consultarse a través de nuevas publicaciones.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APLICADOR

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo y Manual de Instrucciones - UNIFARMA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.