



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3877

BUENOS AIRES, 13 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1898-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

E
7



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3877

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 Decreto N° 101/15 de 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Abbott, nombre descriptivo Sistema de Stent Coronario con liberación de Everolimus y nombre técnico Endoprótesis (Stents) Vasculares, Coronarias, de acuerdo con lo solicitado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 153 y 154 a 172 respectivamente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

3877

DISPOSICIÓN N°

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-39-579, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5°.- 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1898-15-0

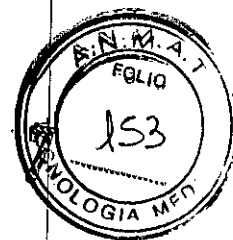
DISPOSICIÓN N°

eb

3877

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

387



13 ABR. 2016

PROYECTO DE ROTULO

IMPORTADOR: Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. Butty 240, Piso 13. C1001, AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTES:

Abbott Vascular, Cashel Road, Clonmel, Co Tipperary, Irlanda
Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.

SISTEMA DE STENT CORONARIO CON LIBERACIÓN DE EVEROLIMUS XIENCE ALPINE RX



LOT



STERILE EO



15°C (59°F) / 30°C (86°F)

Temperatura de Almacenamiento: 15 a 30 °C

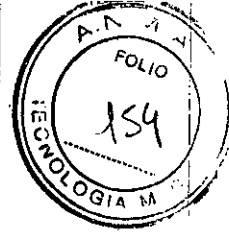
DIRECTOR TECNICO: Farmc. Mónica E. Yoshida

AUTORIZADO POR ANMAT PM-39-579

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

D. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACUTICO
DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO



ANEXO III B

3877

INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

IMPORTADOR: Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. Butty 240, Piso 13. C1001, AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTES:
Abbott Vascular, Cashel Road, Clonmel, Co Tipperary, Irlanda
Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.

SISTEMA DE STENT CORONARIO CON LIBERACIÓN DE EVEROLIMUS XIENCE ALPINE RX



LOT



STERILE EO



15°C (59°F) / 30°C (86°F)

Temperatura de Almacenamiento: 15 a 30 °C

DIRECTOR TECNICO: Farmc. Mónica E. Yoshida

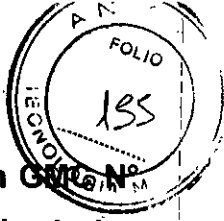
AUTORIZADO POR ANMAT PM-39-579

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARJUN
FARMACÉUTICO
COORDINADOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

31877



3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

INDICACIONES

El sistema de stent coronario liberador de Everolimus XIENCE Alpine está indicado para aumentar el diámetro luminal coronario en los siguientes casos:

- Pacientes con cardiopatía isquémica sintomática por lesiones *de novo* aisladas en una arteria coronaria nativa.
- Restauración del flujo coronario en pacientes que estén sufriendo un infarto agudo de miocardio que acudan al médico en las 12 horas siguientes al inicio de los síntomas.
- Para el tratamiento de pacientes con diabetes concomitante, síndrome coronario agudo, doble lesión vascular (dos lesiones en dos vasos epicárdicos diferentes), lesiones localizadas dentro de vasos coronarios pequeños, lesiones en las que el tratamiento provoque el encarcelamiento de ramas colaterales (lesiones con una rama colateral < 2 mm de diámetro o una estenosis ostial < 50 %), tratamiento de pacientes ancianos (≥ 65 años) y tratamiento de pacientes tanto de sexo masculino como femenino.
- Para el tratamiento de pacientes que presenten una reestenosis intrastent en lesiones de una arteria coronaria, lesiones en una arteria coronaria con oclusión total crónica (definidas como lesiones en una arteria coronaria con un flujo TIMI de 0 y de más de 3 meses de duración) y lesiones en una bifurcación de una arteria coronaria.

La longitud de la lesión tratada debe ser, en todos los casos, inferior a la longitud nominal del stent (8 mm, 12 mm, 15 mm, 18 mm, 23 mm, 28 mm, 33 mm o 38 mm) con un diámetro del vaso de referencia ≥ 2,00 mm y ≤ 4,25 mm.

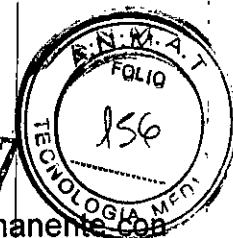
CONTRAINDICACIONES

El sistema de stent coronario liberador de Everolimus XIENCE Alpine está contraindicado en los siguientes casos:

- Pacientes en los que este contraindicado el tratamiento con antiagregantes plaquetarios o anticoagulantes.
- Cuando se considere que la lesión impediría inflar por completo el balón de angioplastia.
- Pacientes con hipersensibilidad conocida al Everolimus, cobalto, cromo, níquel, tungsteno, a los polímeros acrílicos y a los fluoropolímeros, o en los que este contraindicado su uso.

Dr. MIGUEL LIGUORI
PODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JOSÉ LUIS MARIN
FARMACÉUTICO
COORDINADOR TÉCNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO



3877

ADVERTENCIAS

- Actualmente se desconocen los resultados a largo plazo de este implante permanente con polímeros y Everolimus.
- Dado que la utilización de este dispositivo conlleva riesgo de trombosis del stent, complicaciones vasculares y episodios hemorrágicos, es preciso seleccionar con prudencia a los pacientes.
- La administración oral de Everolimus junto con ciclosporina se ha relacionado con un aumento de la concentración sérica de colesterol y triglicéridos.
- Las personas alérgicas a la aleación de cobalto-cromo L-605, a los polímeros acrílicos y fluoropolímeros o al Everolimus pueden sufrir una reacción alérgica a este implante.
- Este producto no debe utilizarse en pacientes que no sea previsible que sigan el tratamiento antiagregante plaquetario recomendado.

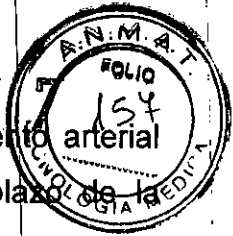
PRECAUCIONES

1 Precauciones durante la manipulación del stent

- **Válido para un solo uso.** No volver a esterilizar ni a utilizar. Compruebe la fecha de caducidad del producto.
- **La bolsa de aluminio no constituye una barrera estéril.** La barrera estéril es la bolsa interior con cabecera situada en el interior de la bolsa de aluminio. **Solo debe considerarse estéril el contenido de la bolsa interior. La superficie exterior de la bolsa interior NO es estéril.**
- **No retire el stent del sistema dispensador,** ya que la extracción podría dañar el stent o provocar su embolización. El sistema de stent está pensado para funcionar como un sistema integral.
- Proceda con sumo cuidado para no manipular el stent ni alterar en modo alguno su posición sobre el balón. Esto es especialmente importante a la hora de extraer el catéter del envase, al colocarlo sobre la guía y al hacerlo avanzar a través del adaptador de la válvula hemostática rotatoria y el cono del catéter guía.
- **No manipule ni toque el stent** con los dedos, ya que esto podría dañar el revestimiento, causar contaminación o desplazar el stent del balón dispensador.
- El balón solo debe inflarse con un medio adecuado. No utilizar aire ni ningún gas para inflar el balón, ya que la expansión podría ser desigual y dificultar el despliegue del stent.
- Solo deben implantar el stent médicos que hayan recibido la formación adecuada.
- Los stents coronarios solo deben implantarse en hospitales en los que se pueda practicar rápidamente una intervención urgente de injerto de derivación arterial coronaria (IDAC).

E
Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNÓSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO



• Las reestenosis posteriores podrían requerir una nueva dilatación del segmento arterial que contiene el stent. Actualmente se desconocen los resultados a largo plazo de la dilatación repetida de stents endotelizados.

2-Precauciones durante la colocación del stent

• **No prepare ni infle el sistema dispensador antes de desplegar el stent** de forma distinta a la indicada en las instrucciones. Aplique la técnica de purgado del balón que se describe en el apartado 9.3.3 *Preparación del sistema dispensador*.

• La decisión de predilatar la lesión con un balón del tamaño adecuado debe basarse en las características de la lesión y del paciente. Se ha demostrado que la implantación directa del stent en lesiones coronarias menos complejas con un dispositivo ya comercializado equivalente al XIENCE Alpine EECSS (el XIENCE V EECSS) es tan eficaz y segura como la implantación del stent con pre dilatación con dispositivos de hasta 28 mm de longitud en condiciones de uso reales. **Si se decide pre dilatar**, limite la longitud de la pre dilatación con el balón de ACTP para no crear una región de lesión vascular fuera de los límites del stent XIENCE Alpine.

• No aplique presión negativa al sistema dispensador al introducirlo en el vaso. Esto podría hacer que el stent se desplazara del balón.

• No gire el catéter más de una (1) vuelta completa.

• Cuando sea preciso tratar varias lesiones dentro del mismo vaso, coloque primero el stent correspondiente a la lesión distal, y luego el de la proximal. La colocación de los stents en este orden evita tener que atravesar el stent proximal para colocar el distal y se reducen las posibilidades de desalojar al primero de su lugar de implantación.

• La colocación de un stent puede provocar la disección de la pared vascular en un punto distal o proximal al mismo, además de una oclusión aguda del vaso que puede requerir una intervención adicional (IDAC, intervención quirúrgica, nueva dilatación, colocación de stents suplementarios, etc.).

• No expanda el stent si no está correctamente colocado en el vaso. (Consulte el apartado 6.4 *Precauciones durante la extracción del stent y del sistema*).

• **La colocación de un stent puede afectar a la permeabilidad de una rama colateral.**

Una vez inflado, el diámetro del balón del sistema utilizado para desplegar el stent debe ser similar al diámetro del vaso. Un stent demasiado grande puede provocar la rotura del vaso. Para garantizar que el stent se expanda por completo, el balón debe inflarse hasta al menos la presión nominal.

• **No supere la presión de estallido nominal indicada en la etiqueta del producto.**

[Handwritten signature]

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNÓSTICOS

[Handwritten signature]
JOSÉ MARUN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

3877



Durante el inflado debe controlarse la presión del balón. Si se aplica una presión superior a la especificada en la etiqueta, puede ocasionarse la rotura del balón, con riesgo de lesión y disección de la íntima del vaso.

- Los métodos de recuperación del stent (uso de guías adicionales, lazos o pinzas) pueden lesionar los vasos y el sitio de acceso vascular. Las posibles complicaciones consisten en hemorragias, hematomas o pseudoaneurismas.

- Cuando haya que implantar varios stents liberadores de fármaco, solo deben usarse stents coronarios liberadores de everolimus XIENCE que tengan el mismo sustrato de cobalto-cromo y el mismo revestimiento de polímero liberador de fármaco (p. ej., los stents XIENCE V, XIENCE PRIME, XIENCE PRIME SV, XIENCE PRIME LL, XIENCE Xpedition, XIENCE Xpedition SV, XIENCE Xpedition LL o XIENCE Alpine). No se ha evaluado la posible interacción con otros stents liberadores de fármaco o stents revestidos, por lo que se debe evitar su uso.

- Si es necesario implantar múltiples stents que estarán en contacto entre sí, los materiales de los stents deben tener una composición similar. La implantación de múltiples stents de diferentes metales en contacto unos con otros puede aumentar la posibilidad de corrosión *in vivo*, aunque en las pruebas de corrosión *in vitro* el uso de un stent de aleación de CoCr L-605 junto con un stent de aleación de acero inoxidable 316L no pareció aumentar la corrosión.

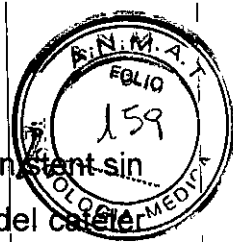
- El grado de exposición del paciente al fármaco y al polímero está relacionado directamente con el número de stents implantados. Dependiendo del número de vasos tratados y de la longitud de la lesión, a un paciente se le puede implantar un máximo de cuatro stents coronarios liberadores de everolimus XIENCE Alpine u otros stents coronarios liberadores de everolimus de la familia XIENCE (es decir, XIENCE V, XIENCE PRIME y XIENCE Xpedition). En los pacientes en los que se usen stents de rescate se implantaran stents adicionales de la familia XIENCE. Si se usan varios stents de la familia XIENCE, el paciente recibirá mayores cantidades de fármaco y de polímero.

- No se han determinado la seguridad y la eficacia del stent coronario liberador de everolimus XIENCE Alpine en pacientes cuya lesión se haya tratado previamente con braquiterapia, ni tampoco del uso de la braquiterapia para tratar una reestenosis intrastent en un stent coronario liberador de everolimus XIENCE Alpine. Tanto la braquiterapia vascular como los stents coronarios liberadores de everolimus XIENCE Alpine alteran el remodelado arterial. No se ha determinado la sinergia entre estos dos tratamientos.

- La colocación de un stent en la arteria coronaria principal izquierda puede comprometer la irrigación de las estructuras anatómicas distales.

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO



387

- Un stent sin desplegar puede retraerse al interior del catéter guía una sola vez. Un stent sin desplegar no debe introducirse de nuevo en la arteria una vez retraído al interior del catéter guía. No deben realizarse más movimientos de entrada y salida a través del extremo distal del catéter guía, ya que el stent sin desplegar podría resultar dañado al volver a introducirlo en el catéter guía.
- Si percibe resistencia en cualquier momento durante la extracción del sistema de stent coronario, debe seguir los pasos indicados en el apartado 6.4 *Precauciones durante la extracción del stent o del sistema*.

3 Uso combinado con otros procedimientos

No se han determinado la seguridad y la eficacia con el uso de los siguientes dispositivos: dispositivos mecánicos para aterectomía (catéteres para aterectomía direccional, catéteres para aterectomía rotacional) o catéteres para angioplastia con láser junto con la implantación del sistema de stent coronario liberador de everolimus XIENCE Alpine.

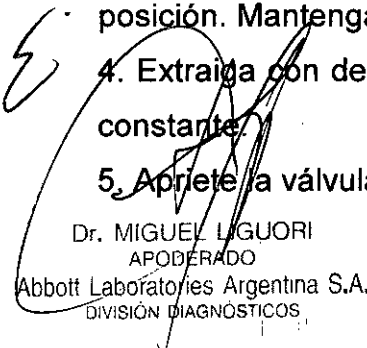
4 Precauciones durante la extracción del stent o del sistema

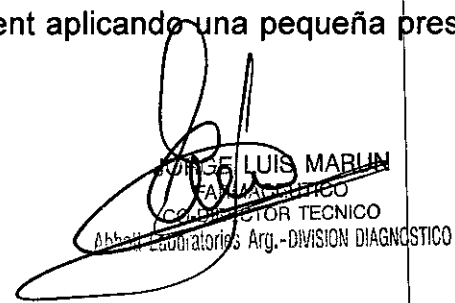
Retire el sistema dispensador del stent antes de desplegar el stent:

Si es necesario retirar un sistema de stent antes del despliegue, asegúrese de que el catéter guía está colocado coaxialmente con respecto al sistema dispensador del stent y retire con cuidado el sistema dispensador del stent hasta el interior del catéter guía. Si en cualquier momento se percibe una resistencia inusual al retirar el stent hacia el catéter guía, debe retirarse el sistema dispensador del stent y el catéter guía como un todo. Esto debe hacerse bajo observación fluoroscópica directa.

Extracción del catéter dispensador del stent del stent desplegado:

1. Desinfe el balón aplicando presión negativa en el dispositivo de inflado. Los balones más grandes y largos tardarán más tiempo (hasta 30 segundos) en desinflarse que los balones más pequeños y cortos. Confirme el desinflado del balón bajo fluoroscopia y espere 10-15 segundos más.
2. Coloque el dispositivo de inflado a presión "negativa" o "neutra".
3. Estabilice la posición del catéter guía justo fuera del ostium coronario y fíjelo en esa posición. Mantenga la guía colocada a través del segmento del stent.
4. Extraiga con delicadeza el sistema dispensador del stent aplicando una pequeña presión constante.
5. Apriete la válvula hemostática rotatoria.


Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNÓSTICOS


JORGE LUIS MARUN
FARMACÉUTICO
COORDINADOR TÉCNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

Nota: si al retirar el catéter percibe resistencia, haga lo siguiente para que sea más fácil volver a plegar el balón:

- Infle de nuevo el balón hasta la presión nominal.
- Repita los pasos 1 a 5 anteriores.

Si no se siguen estos pasos o si se aplica una fuerza excesiva sobre el sistema dispensador, el stent o los componentes del sistema dispensador podrían desprenderse o sufrir danos.

Si es necesario mantener la guía en posición para acceder posteriormente a la arteria/lesión, deje la guía colocada y retire todos los demás componentes del sistema.

Los métodos de recuperación del stent (es decir, guías adicionales, lazos o pinzas) pueden lesionar los vasos coronarios y la vía de acceso vascular. Las posibles complicaciones pueden ser hemorragias, hematomas o pseudoaneurismas, entre otras.

5 Precauciones después de la implantación

- Al introducir un catéter de ecografía intravascular (EIV), una guía coronaria, un catéter con balón o un sistema dispensador a través de un stent recién desplegado, se debe proceder con cuidado para no alterar la colocación, la aposición o las características geométricas del stent.

- Después del procedimiento debe administrarse tratamiento antiagregante plaquetario (véase el apartado 8.1 *Individualización del tratamiento*). Los pacientes en los que sea necesario suspender antes de tiempo el tratamiento con antiagregantes plaquetarios (p. ej., debido a una hemorragia activa) deben someterse a una minuciosa supervisión cardíaca. A criterio del médico responsable del paciente, debe reanudarse el tratamiento antiagregante plaquetario lo antes posible.

Si el paciente requiere un estudio por imagen, véase el apartado 6.6 *Declaración sobre la RM*.

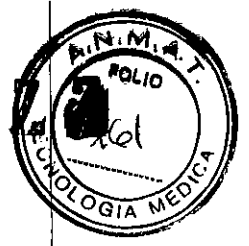
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

DESCRIPCION DEL DISPOSITIVO

El sistema de stent coronario liberador de everolimus (EECSS) XIENCE Alpine incluye:
Un stent XIENCE Alpine premontado, fabricado con una aleación de cobalto-cromo (CoCr) L-605 y revestimiento de una mezcla del fármaco antiproliferativo everolimus y de polímeros.

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories/Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JOSÉ LUIS MARON
FARMACÉUTICO
SO-DIRECTOR TÉCNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO



La serie incluye los siguientes productos:

Tabla 1-2. Contenido de fármaco en el stent coronario liberador de everolimus XIENCE Alpine

Díámetro del stent (mm)	Longitud del stent (mm)	Dosis de fármaco (µg)	Díámetro del stent (mm)	Longitud del stent (mm)	Dosis de fármaco (µg)
2,0, 2,25, 2,5, 2,75, 3,0, 3,25	8	40	3,5; 4,0	8	50
2,0, 2,25, 2,5, 2,75, 3,0, 3,25	12	60	3,5; 4,0	12	75
2,0, 2,25, 2,5, 2,75, 3,0, 3,25	15	74	3,5; 4,0	15	91
2,0, 2,25, 2,5, 2,75, 3,0, 3,25	18	88	3,5; 4,0	18	116
2,0, 2,25, 2,5, 2,75, 3,0, 3,25	23	109	3,5; 4,0	23	141
2,0, 2,25, 2,5, 2,75, 3,0, 3,25	28	137	3,5; 4,0	28	174
2,5, 2,75, 3,0, 3,25	33	157	3,5; 4,0	33	199
2,5, 2,75, 3,0, 3,25	38	185	3,5; 4,0	38	232

- Dos marcas radiopacas situadas por debajo del balón señalan fluoroscópicamente la longitud de trabajo del balón y la longitud del stent expandido.
- Dos marcas proximales en el cuerpo del sistema dispensador (a 95 y 105 cm de la punta distal) indican la posición relativa del sistema dispensador con respecto al extremo del catéter guía braquial o femoral. La longitud de trabajo del catéter es de 145 cm.
- Una variación de color en el cuerpo señala la muesca de salida de la guía.

Tabla 1-3. Especificaciones del dispositivo *in vitro*

Díámetro del stent (mm)	Longitud del stent (mm)	*Díámetro mínimo del catéter guía compatible (F)	**Presión nominal del stent <i>in vitro</i>		Presión de expansión nominal (NEP)		Área neta del stent (%)
			(mm)	kPa	(mm)	kPa	
2,0	8, 12, 15, 18, 23, 28	5F (1,42 mm/0,056 pulgadas)	10	1013	18	1824	81
2,25	8, 12, 15, 18, 23, 28	5F (1,42 mm/0,056 pulgadas)	10	1013	18	1824	83
2,5	8, 12, 15, 18, 23, 28, 33, 38	5F (1,42 mm/0,056 pulgadas)	10	1013	18	1824	84
2,75	8, 12, 15, 18, 23, 28, 33, 38	5F (1,42 mm/0,056 pulgadas)	10	1013	18	1824	86
3,0	8, 12, 15, 18, 23, 28, 33, 38	5F (1,42 mm/0,056 pulgadas)	10	1013	18	1824	87
3,25	8, 12, 15, 18, 23, 28, 33, 38	5F (1,42 mm/0,056 pulgadas)	10	1013	18	1824	88
3,5	8, 12, 15, 18, 23, 28, 33, 38	5F (1,42 mm/0,056 pulgadas)	10	1013	18	1824	85
4,0	8, 12, 15, 18, 23, 28, 33	5F (1,42 mm/0,056 pulgadas)	10	1013	18	1824	87
4,0	38	6F (1,68 mm/0,066 pulgadas)	10	1013	18	1824	87

* Consulte la equivalencia de un French (F) en las especificaciones del fabricante.
 ** Confirme que el stent se ha desplegado por completo (véase el apartado 3.5 Procedimiento de despliegue). Las presiones de despliegue deben adecuarse a las características de la lesión.

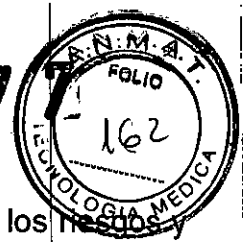
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No aplica

3.5 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

SELECCION Y TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES
 Dr. MIGUEL LIGUORI
 APODERADO
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LLUIS MARIN
 FARMACEUTICO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO



1 Individualización del tratamiento

Antes de usar un dispositivo de la familia XIENCE EECSS deben considerarse los riesgos y beneficios descritos anteriormente para cada paciente. Entre los diversos factores que es preciso valorar para seleccionar a los pacientes debe incluirse una estimación del riesgo de usar antiagregantes plaquetarios. Debe prestarse especial atención a los pacientes con gastritis o úlcera péptica de actividad reciente.

Con el sistema XIENCE EECSS deben usarse antiagregantes plaquetarios. Para determinar el tratamiento anticoagulante y antiagregante plaquetario específico que deben administrar a sus pacientes en medicina general, los médicos deben basarse en el gran conjunto de datos clínicos para los stents XIENCE, junto con los últimos datos publicados sobre los stents liberadores de fármaco, en las directrices actuales y en las necesidades concretas de los pacientes individuales.

Se deben seguir y se recomiendan las directrices actuales sobre la suspensión del DAPT. La decisión de interrumpir o suspender el DAPT es responsabilidad del médico encargado del tratamiento, que debe tener en cuenta el estado del paciente en cuestión. En caso de que sea precisa una interrupción o suspensión imprevista del DAPT en cualquier momento pasado un mes de la implantación del stent coronario XIENCE V, los datos a dos años de los ensayos clínicos coronarios XIENCE muestran tasas reducidas de trombosis del stent y no indican un aumento en el riesgo de trombosis del stent.

Consulte la tabla 10.3-1 para obtener más información sobre las tasas.

Es muy importante que el paciente siga las recomendaciones relativas al tratamiento antiagregante plaquetario posoperatorio. Una suspensión prematura de la medicación antiagregante plaquetaria recetada podría aumentar el riesgo de trombosis, infarto de miocardio o muerte. Antes de practicar una intervención coronaria percutánea (ICP), si está prevista una intervención quirúrgica o dental que requiera suspender antes de tiempo el tratamiento con antiagregantes plaquetarios, el médico y el paciente deben considerar cuidadosamente si un stent liberador de fármaco y el correspondiente tratamiento antiagregante plaquetario recomendado es la elección adecuada para la ICP. Después de la ICP, si se recomienda realizar una intervención quirúrgica o dental, se deben valorar los riesgos y beneficios de dicha intervención frente al posible riesgo de una suspensión prematura del tratamiento antiagregante plaquetario.

Los pacientes que requieran una suspensión prematura del tratamiento antiagregante plaquetario debido a una hemorragia activa importante deben someterse a una minuciosa supervisión cardíaca y, cuando se hayan estabilizado, se debe restablecer lo antes posible el tratamiento antiagregante plaquetario a criterio del médico que los trate.

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JOSÉ LUIS MARUN
FARMACÉUTICO
COORDINADOR TÉCNICO

Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO

INFORMACION PARA EL MEDICO

1 Inspección antes de su uso

Antes de usar el sistema XIENCE Alpine EECSS, extraiga con cuidado el sistema del envase e inspecciónelo para descartar que este retorcido, doblado o deteriorado. Compruebe que el stent no sobrepasa las marcas radiopacas del balón. No utilizar si se observa algún defecto.

2 Material necesario

- Catéter(es) guía adecuado(s)
- 2-3 jeringas (10-20 ml)
- 1.000 u/500 ml de solución salina fisiológica heparinizada (HepNS)
- Guía de 0,36 mm (0,014 pulgadas) x 175 cm (longitud mínima)
- Válvula hemostática rotatoria con un diámetro interno mínimo de 2,44 mm (0,096 pulgadas)
- Medio de contraste al 60 %, diluido en proporción 1:1 con solución salina fisiológica
- Dispositivo de inflado
- Llave de paso de tres vías
- Torque
- Introdutor de guía
- Vaina arterial apropiada
- Anticoagulantes y antiagregantes plaquetarios apropiados

3 Preparación

3.1 Retirada del envase

Nota: la bolsa de aluminio no constituye una barrera estéril. La barrera estéril es la bolsa interior con cabecera situada en el interior de la bolsa de aluminio. Solo debe considerarse estéril el contenido de la bolsa interior. La superficie exterior de la bolsa interior NO es estéril.

1. Extraiga con cuidado el sistema dispensador del tubo de protección para prepararlo.

Si utiliza un sistema de intercambio rápido (RX), no retuerza ni doble el hipotubo durante la extracción.

2. Retire el mandril del producto y la vaina de protección del stent sujetando el catéter por una parte inmediatamente proximal al stent (en el punto de unión del balón proximal) con una mano y el protector del stent con la otra, y sáquelo con cuidado en sentido distal. Si percibe una resistencia inusual al intentar retirar el mandril del producto y la vaina del stent,



no utilice el producto y sustitúyalo por uno nuevo. Siga el procedimiento de devolución de productos para el dispositivo sin usar.

3.2 Lavado del lumen de la guía

1. Lave el lumen de la guía con solución salina fisiológica heparinizada usando el dispositivo de lavado suministrado con el producto. Inserte el dispositivo de lavado por la punta del catéter y lávelo hasta que salga líquido por la muesca de salida de la guía.

Nota: no manipule el stent mientras lava el lumen de la guía, ya que ello podría alterar la posición del stent en el balón.

3.3 Preparación del sistema dispensador

1. Prepare un dispositivo de inflado o una jeringa con un medio de contraste diluido.
2. Conecte un dispositivo de inflado o una jeringa a la llave de paso; conecte esta última al puerto de inflado del producto. No doble el hipotubo del producto al conectar el dispositivo de inflado o la jeringa.
3. Coloque el sistema dispensador en vertical, con la punta hacia abajo.
4. Abra la llave de paso al sistema dispensador; aplique presión negativa durante 30 segundos; deje que la presión regrese al punto neutro para que el medio de contraste rellene el sistema.
5. Cierre la llave de paso al sistema dispensador y purgue todo el aire del dispositivo de inflado o de la jeringa.
6. Repita los pasos 3 a 5 hasta extraer todo el aire. No utilizar el producto si quedan burbujas.
7. Si se utilizó una jeringa, conecte un dispositivo de inflado preparado a la llave de paso.
8. Abra la llave de paso al sistema dispensador.
9. Deje a presión cero.

Nota: no aplique presión negativa al sistema dispensador al introducirlo en el vaso. Esto podría hacer que el stent se desplazara del balón.

Nota: si observa aire en el cuerpo, repita los pasos 3 a 5 del apartado 9.3.3 Preparación del sistema dispensador para evitar la expansión irregular del stent.

4 Procedimiento de dispensación

1. Prepare la vía de acceso vascular según la técnica habitual.
2. La decisión de predilatar la lesión con un balón del tamaño adecuado debe basarse en las características de la lesión y del paciente. Se ha demostrado que la implantación directa del stent en lesiones coronarias menos complejas con un dispositivo ya comercializado

equivalente al XIENCE Alpine EECSS (el XIENCE V EECSS) es tan eficaz y segura como la implantación del stent con predilatación con dispositivos de hasta 28 mm de longitud en condiciones de uso reales. **Si se decide predilatar**, limite la longitud de la predilatación con el balón de ACTP para no crear una región de lesión vascular fuera de los límites del stent XIENCE Alpine.

3. Para las lesiones largas, seleccione un tamaño de stent acorde con el diámetro de la porción más distal del vaso.

Nota: si tiene que escoger entre dos diámetros de stent para lesiones estrechas, escoja e infle el stent de menor diámetro. Consulte los datos de distensibilidad en la etiqueta del producto.

4. Mantenga a presión cero el dispositivo de inflado conectado al sistema dispensador. Abra tanto como sea posible la válvula hemostática rotatoria.

5. Apoye el sistema dispensador sobre la parte proximal de la guía manteniendo la posición de la guía a través de la lesión a tratar.

6. Haga avanzar con cuidado el sistema dispensador hasta el interior del catéter guía y obre la guía hasta alcanzar la lesión. Asegúrese de mantener el hipotubo siempre recto. Compruebe la estabilidad del catéter guía antes de introducir el sistema de stent en la arteria coronaria.

Nota: si percibe una resistencia inusual antes de que el stent haya salido del catéter guía, no intente pasarlo a la fuerza. La resistencia puede indicar que existe un problema y el uso de una fuerza excesiva podría dañar o desplazar el stent. Mantenga la posición de la guía a través de la lesión y retire el sistema dispensador y el catéter guía como un todo.

7. Haga avanzar el sistema dispensador sobre la guía hasta alcanzar la lesión a tratar bajo observación fluoroscópica directa. Utilice las marcas radiopacas del balón para colocar el stent a través de la lesión. Efectúe una angiografía para confirmar la posición del stent. Si la posición del stent no es óptima, es necesario recolocarlo con cuidado o retirarlo (consultar el apartado 9.6 *Procedimiento de extracción*). Las marcas del balón indican los dos extremos del stent y los rebordes del balón. El stent no debe expandirse si no está correctamente colocado en la lesión a tratar.

Nota: si es necesario retirar un sistema de stent antes del despliegue, asegúrese de que el catéter guía está colocado coaxialmente con respecto al sistema dispensador del stent y retire con cuidado el sistema dispensador del stent hasta el interior del catéter guía. Si en cualquier momento se percibe una resistencia inusual al retirar el stent hacia el catéter guía, debe retirarse el sistema dispensador del stent y el catéter guía como un todo. Esto debe hacerse bajo observación fluoroscópica directa.

8. Apriete la válvula hemostática rotatoria. El stent está listo para el despliegue.



5 Procedimiento de despliegue

PRECAUCION: consulte en la etiqueta del producto el diámetro interno, la presión nominal y la RBP del stent *in vitro*.

1. Antes del despliegue, vuelva a confirmar que la posición del stent con respecto a la lesión a tratar es la correcta usando las marcas radiopacas del balón.

2. Despliegue el stent incrementando lentamente la presión del sistema dispensador, en aumentos de 2 atm cada 5 segundos, hasta que esté completamente expandido.

Expanda totalmente el stent inflándolo, al menos hasta la presión nominal. La práctica aceptada generalmente consiste en aplicar una presión de despliegue inicial para conseguir un diámetro interno del stent de aproximadamente 1,1 veces el diámetro del vaso de referencia (consulte en la etiqueta del producto el diámetro interno, la presión nominal y la RBP del stent *in vitro*).

3. Para las lesiones largas, seleccione un stent de un tamaño acorde con el diámetro de la parte más distal del vaso y expanda el stent hasta la presión nominal como mínimo.

Mantenga la presión durante 30 segundos. Si es necesario, puede volver a aplicar presión al sistema dispensador o aumentarla hasta estar seguro de que el stent está completamente adosado a la pared arterial.

4. Mantenga la presión durante 30 segundos para expandir totalmente el stent. Debe utilizarse la observación fluoroscópica durante la expansión del stent para valorar correctamente el diámetro óptimo del stent con respecto a los diámetros proximal y distal de la arteria coronaria nativa (diámetros del vaso de referencia). Para que la expansión del stent sea óptima y la aposición sea correcta el stent tiene que estar en pleno contacto con la pared arterial.

Nota: consulte las instrucciones de extracción del sistema dispensador del stent en el apartado 9.6 *Procedimiento de extracción*.

5. Si es necesario, puede volver a aplicar presión al sistema dispensador o aumentarla hasta estar seguro de que el stent está completamente adosado a la pared arterial.

Precaución: no sobrepase la presión de estallido nominal (RBP) de 18 atm (1824 kPa) indicada en la etiqueta.

6. Cubra por completo toda la lesión y el área tratada con el balón (incluidas las disecciones) con el stent XIENCE Alpine y deje que el stent cubra una cantidad adecuada de tejido sano proximal y distal a la lesión.

7. Desinfe el balón aplicando presión negativa al dispositivo de inflado durante 30 segundos.

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNÓSTICOS

JORGE LUIS MARDIN
FARMACÉUTICO
COORDINADOR TÉCNICO
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO

Confirme que el balón se ha desinflado totalmente antes de intentar mover el sistema dispensador del stent. Si percibe una resistencia inusual al retirar el sistema dispensador del stent, preste especial atención a la posición del catéter guía.

Nota: consulte las instrucciones de extracción del sistema dispensador del stent en el apartado 9.6 *Procedimiento de extracción*.

8. Confirme la posición y el despliegue del stent utilizando técnicas angiográficas convencionales. Para obtener resultados óptimos debe cubrirse con el stent todo el segmento arterial estenosado. Debe utilizarse la observación fluoroscópica durante la expansión del stent para valorar correctamente el diámetro óptimo del stent expandido con respecto a los diámetros proximal y distal de la arteria coronaria. La expansión óptima requiere que el stent este en pleno contacto con la pared arterial. El contacto del stent con la pared debe comprobarse mediante angiografía convencional o ecografía intravascular (EIV).

9. Si el diámetro del stent desplegado sigue siendo insuficiente para el diámetro del vaso de referencia, puede utilizarse un balón mayor para expandir aún más el stent. Si el aspecto angiográfico inicial no es el idóneo, se puede expandir más el stent usando un catéter de dilatación con balón de bajo perfil, alta presión y no distensible. Si esto es necesario, hay que volver a atravesar con cuidado el segmento del stent con una guía prolapsada para no alterar las características geométricas del stent. Los stents desplegados no deben quedar poco dilatados.

PRECAUCION: no supere los siguientes límites de dilatación del stent:

Diametro nominal del stent	Límite de dilatación
2,0–2,5 mm	3,25 mm
2,75–3,25 mm	3,75 mm
3,5–4,0 mm	4,50 mm

10. Si hace falta más de un stent XIENCE Alpine para cubrir la lesión y el área tratada con el balón, se recomienda superponer suficientemente los stents para evitar la posibilidad de reestenosis en el espacio de separación. Para asegurarse de que no haya separación entre los stents, las marcas del balón del segundo stent XIENCE Alpine deben encontrarse dentro del stent desplegado antes de la expansión.

11. Confirme de nuevo la posición del stent y los resultados angiográficos. Repita el inflado hasta conseguir desplegar de forma óptima el stent.

6 Procedimiento de extracción

Extracción del catéter dispensador del stent del stent desplegado:

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JOSE MARIN
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO



1. Desinfele el balón aplicando presión negativa al dispositivo de inflado. Los balones más grandes y largos tardaran más tiempo (hasta 30 segundos) en desinflarse que los balones más pequeños y cortos. Confirme el desinflado del balón bajo fluoroscopia y espere entre 10 y 15 segundos más.

2. Coloque el dispositivo de inflado a presión "negativa" o "neutra".

3. Estabilice la posición del catéter guía justo fuera del ostium coronario y fíjelo en esa posición. Mantenga la guía colocada a través del segmento del stent.

4. Extraiga con delicadeza el sistema dispensador del stent aplicando una pequeña presión constante.

5. Apriete la válvula hemostática rotatoria.

Si al retirar el catéter dispensador del stent percibe resistencia, haga lo siguiente para que sea más fácil volver a plegar el balón:

•• Infle de nuevo el balón hasta la presión nominal.

•• Repita los pasos 1 a 5 anteriores.

Extraiga el sistema dispensador después de implantar el stent; confirmación del despliegue del stent

1. Confirme la posición y el despliegue del stent utilizando técnicas angiográficas convencionales. Para obtener resultados óptimos debe cubrirse con el stent todo el segmento arterial estenosado. Debe utilizarse la observación fluoroscópica durante la expansión del stent para valorar correctamente el diámetro óptimo del stent expandido con respecto a los diámetros proximal y distal de la arteria coronaria. La expansión óptima requiere que el stent este en pleno contacto con la pared arterial. El contacto del stent con la pared debe comprobarse mediante angiografía convencional o ecografía intravascular (EIV).

2. Si hace falta más de un stent XIENCE Alpine para cubrir la lesión y el área tratada con el balón, se recomienda superponer suficientemente los stents para evitar la posibilidad de reestenosis en el espacio de separación.

3. Para asegurarse de que no haya separación entre los stents, las marcas del balón del segundo stent XIENCE Alpine deben encontrarse dentro del stent desplegado antes de la expansión.

4. Confirme de nuevo la posición del stent y los resultados angiográficos para valorar el área con el stent implantado. Repita el inflado hasta conseguir desplegar de forma óptima el stent. Si es necesario dilatar posteriormente el stent, el diámetro final del stent debe coincidir con el diámetro del vaso de referencia. Asegúrese de que la pared del stent este en contacto con la pared arterial.

Dr. MIGUEL MIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
COORDINADOR TÉCNICO
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO

9.7 Dilatación de los segmentos del stent despues del despliegue

Debe hacerse todo lo posible para asegurarse de que el stent no este poco dilatado. Si el tamaño del stent desplegado sigue siendo inadecuado para el diámetro del vaso, o no se consigue pleno contacto con la pared vascular, puede usarse un balón mayor para expandir aún más el stent. El stent se puede expandir más usando un catéter con balón de bajo perfil, alta presión y no distensible. Si esto es necesario, hay que volver a atravesar con cuidado el segmento del stent con una guía prolapsada para no desplazar el stent. El balón debe estar centrado dentro del stent y no debe extenderse fuera de la región con el stent implantado.

PRECAUCION: no supere los siguientes límites de dilatación del stent:

Diámetro nominal del stent	Límite de dilatación
2,0–2,5 mm	3,25 mm
2,75–3,25 mm	3,75 mm
3,5–4,0 mm	4,50 mm

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos; CEM (Compatibilidad electromagnética)

Declaración sobre la RM

Los ensayos preclínicos han puesto de manifiesto que el stent XIENCE Alpine, individualmente y en configuraciones superpuestas de 71 mm de longitud como máximo, presenta compatibilidad condicionada con la RM. La resonancia magnética es segura en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 o 3 teslas
- Campo magnético con un gradiente espacial igual o inferior a 2.500 gauss/cm
- Tasa de absorción específica (SAR) corporal total promedia máxima de 2,0 W/kg (modo de funcionamiento normal) durante 15 minutos o menos de exploración para cada secuencia

En estas condiciones de RM, el stent XIENCE Alpine no debería migrar. No se han realizado estudios preclínicos para evaluar la migración o el calentamiento del stent con intensidades de campo superiores a 3 teslas. La RM a 1,5 o 3 teslas se puede realizar inmediatamente después de implantar el stent XIENCE Alpine.

El calentamiento del stent se obtuvo a partir de los aumentos de temperatura *in vitro* medidos en condiciones no clínicas (en un escaner GE Excite de 3 teslas y en una bobina GE de 1,5 teslas) junto con las tasas de absorción específicas (SAR) locales en un modelo de corazón humano digitalizado. La SAR corporal total promedia máxima se determinó a partir del cálculo validado.

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

GEORGE LUIS MABUN
FARMACEUTICO
SUBSECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

Para una longitud con stents superpuestos de 71 mm como máximo, el stent XIENCE Alpine produjo un aumento de la temperatura local preclínica máxima de 3,3 oC con una SAR corporal total promedia máxima de 2,0 W/kg (modo de funcionamiento normal) durante 15 minutos.

Estos cálculos no tienen en cuenta los efectos refrigerantes del flujo sanguíneo.

No se conocen los efectos de la RM sobre stents superpuestos de más de 71 mm de longitud o stents con struts fracturados.

Como demuestran los estudios preclínicos, un artefacto de imagen puede estar presente durante la exploración del stent XIENCE Alpine. La calidad de la imagen de la RM puede empeorar si el área de interés coincide con la posición del stent XIENCE Alpine o está relativamente próxima. Por consiguiente, puede que sea necesario optimizar los parámetros de imagen de la RM para compensar la presencia de los stents XIENCE Alpine.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

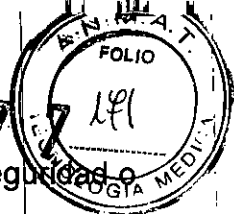
Estéril: esterilizado con gas de óxido de etileno. Apirógeno. No utilizar el producto si el envase está abierto o dañado.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

Este dispositivo de un solo uso no puede ser reutilizado en otro paciente, ya que no está diseñado para funcionar según lo previsto después del primer uso. Los cambios en las características mecánicas, físicas o químicas producidos por una limpieza, esterilización o uso reiterados pueden hacer peligrar la integridad del diseño o de los materiales, causando



contaminación por la presencia de huecos o espacios estrechos y reduciendo la seguridad o el rendimiento del dispositivo. La ausencia del etiquetado original puede dar lugar a usos indebidos y eliminar la trazabilidad. La ausencia del envoltorio original podría provocar daños en el dispositivo, pérdida de esterilidad y riesgo de lesiones para el paciente y/o el usuario.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No aplica

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

No aplica

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

Interacciones farmacológicas

El everolimus se metaboliza extensivamente mediante el citocromo P4503A4 (CYP3A4) en la pared del intestino y en el hígado, y es un sustrato de la glucoproteína P, un contratransportador.

Por tanto, su absorción y posterior eliminación pueden verse influenciadas por fármacos que afecten a estas vías. También se ha comprobado que el everolimus reduce la eliminación de algunos medicamentos de venta con receta al administrarse por vía oral junto con ciclosporina (CsA).

No se han realizado estudios formales de interacciones farmacológicas

[Handwritten signature]
D. VICENTE LICHETTI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

[Handwritten signature]
JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

3877



con el sistema de stent coronario liberador de everolimus XIENCE Alpine. Por consiguiente a la hora de decidir si implantar o no un stent coronario liberador de everolimus XIENCE Alpine en un paciente que este tomando un fármaco que se sabe que interacciona con el everolimus, hay que tener en cuenta las posibles interacciones farmacológicas sistémicas o locales en la pared del vaso.

Cuando se receta everolimus como medicación oral, puede interactuar con los siguientes fármacos o alimentos^{1,2}:

• Inhibidores de la isoenzima CYP3A4/glicoproteína Poo Antifungicos (p. ej., fluconazol, ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol)

- Antibióticos macrolidos (p. ej., eritromicina, claritromicina, telitromicina)
- Antagonistas del calcio (p. ej., verapamilo, nicardipino, diltiazem)
- Inhibidores de proteasas (p. ej., ritonavir, atazanavir, saquinavir, darunavir, indinavir, nelfinavir, amprenavir, fosamprenavir)
- Otros (p. ej., ciclosporina, nefazodona, cisaprida, metoclopramida, bromocriptina, cimetidina, danazol, sildenafilo, terfenadina, astemizol, pomelo/ zumo de pomelo, digoxina)

• Inductores de la isoenzima CYP3A4/glicoproteína P

- Antibióticos (p. ej., rifampicina, rifabutina, ciprofloxacino, ofloxacino)
- Anticonvulsivos (p. ej., carbamazepina, fenobarbital, fenitoina)
- Inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleosídicos (p. ej., efavirenz, nevirapina)
- Glucocorticoides (p. ej., dexametasona, prednisona, prednisolona)
- Inhibidores de la HMGCoA reductasa (simvastatina, lovastatina)
- Otros (p. ej., hiperico [hierba de San Juan])

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

No aplica

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No Aplica

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNÓSTICOS

GEORGE LUIS MARUN
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIO AGS - DIVISION DIAGNOSTICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1898-15-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3877**, y de acuerdo con lo solicitado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Stent Coronario con liberación de Everolimus

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

Vasculares, Coronarias

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación autorizada: El sistema de stent coronario con liberación de Everolimus XIENCE Alpine está previsto para liberar y desplegar un stent de metal expandible con balón, cubierto con medicamento en arterias coronarias de *novo* y nativas restenóticas

Modelo/s: Sistema de Stent Coronario liberador de Everolimus XIENCE ALPINE

RX

1120200-08	2.0 x 8 mm XIENCE Alpine RX
1120200-12	2.0 x 12 mm XIENCE Alpine RX
1120200-15	2.0 x 15 mm XIENCE Alpine RX
1120200-18	2.0 x 18 mm XIENCE Alpine RX
1120200-23	2.0 x 23 mm XIENCE Alpine RX
1120200-28	2.0 x 28 mm XIENCE Alpine RX
1120225-08	2.25 x 8 mm XIENCE Alpine RX
1120225-12	2.25 x 12 mm XIENCE Alpine RX
1120225-15	2.25 x 15 mm XIENCE Alpine RX
1120225-18	2.25 x 18 mm XIENCE Alpine RX
1120225-23	2.25 x 23 mm XIENCE Alpine RX
1120225-28	2.25 x 28 mm XIENCE Alpine RX
1120250-08	2.5 x 8 mm XIENCE Alpine RX
1120250-12	2.5 x 12 mm XIENCE Alpine RX
1120250-15	2.5 x 15 mm XIENCE Alpine RX
1120250-18	2.5 x 18 mm XIENCE Alpine RX
1120250-23	2.5 x 23 mm XIENCE Alpine RX
1120250-28	2.5 x 28 mm XIENCE Alpine RX
1120250-33	2.5 x 28 mm XIENCE Alpine RX
1120250-38	2.5 x 28 mm XIENCE Alpine RX
1120275-08	2.75 x 8 mm XIENCE Alpine RX
1120275-12	2.75 x 12 mm XIENCE Alpine RX
1120275-15	2.75 x 15 mm XIENCE Alpine RX
1120275-18	2.75 x 18 mm XIENCE Alpine RX
1120275-23	2.75 x 23 mm XIENCE Alpine RX
1120275-28	2.75 x 28 mm XIENCE Alpine RX
1120275-33	2.75 x 33 mm XIENCE Alpine RX
1120275-38	2.75 x 38 mm XIENCE Alpine RX
1120300-08	3.0 x 8 mm XIENCE Alpine RX
1120300-12	3.0 x 12 mm XIENCE Alpine RX

✓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

1120300-15	3.0 x 15 mm XIENCE Alpine RX
1120300-18	3.0 x 18 mm XIENCE Alpine RX
1120300-23	3.0 x 23 mm XIENCE Alpine RX
1120300-28	3.0 x 28 mm XIENCE Alpine RX
1120300-33	3.0 x 33 mm XIENCE Alpine RX
1120300-38	3.0 x 38 mm XIENCE Alpine RX
1120325-08	3.25 x 8 mm XIENCE Alpine RX
1120325-12	3.25 x 12 mm XIENCE Alpine RX
1120325-15	3.25 x 15 mm XIENCE Alpine RX
1120325-18	3.25 x 18 mm XIENCE Alpine RX
1120325-23	3.25 x 23 mm XIENCE Alpine RX
1120325-28	3.25 x 28 mm XIENCE Alpine RX
1120325-33	3.25 x 33 mm XIENCE Alpine RX
1120325-38	3.25 x 38 mm XIENCE Alpine RX
1120350-08	3.50 x 8 mm XIENCE Alpine RX
1120350-12	3.50 x 12 mm XIENCE Alpine RX
1120350-15	3.50 x 15 mm XIENCE Alpine RX
1120350-18	3.50 x 18 mm XIENCE Alpine RX
1120350-23	3.50 x 23 mm XIENCE Alpine RX
1120350-28	3.50 x 28 mm XIENCE Alpine RX
1120350-33	3.50 x 33 mm XIENCE Alpine RX
1120350-38	3.50 x 38 mm XIENCE Alpine RX
1120400-08	4.0 x 8 mm XIENCE Alpine RX
1120400-12	4.0 x 12 mm XIENCE Alpine RX
1120400-15	4.0 x 15 mm XIENCE Alpine RX
1120400-18	4.0 x 18 mm XIENCE Alpine RX
1120400-23	4.0 x 23 mm XIENCE Alpine RX
1120400-28	4.0 x 28 mm XIENCE Alpine RX
1120400-33	4.0 x 33 mm XIENCE Alpine RX

E 7

1120400-38

4.0 x 38 mm XIENCE Alpine RX

Período de vida útil: 3 Años

Forma de presentación: Envasado por unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1-Abbott Vascular

2-Abbott Vascular

Lugar/es de elaboración:

1- Cashel Road, Clonmel, Co Tipperary, Irlanda.

2- 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.

Se extiende a ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-39-579, en la Ciudad de Buenos Aires, a13 ABR. 2016...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

31877

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