



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-8561-19-8

VISTO el Expediente N° 1-47-8561-19-8 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 el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Abbott nombre descriptivo Sistema de Stent cubierto coronario 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 al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-41002226-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-39-757”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Stent cubierto coronario

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/es autorizada/s: El sistema GRAFTMASTER RX es un stent cubierto premontado expansible con balón que se utiliza para implantación intraluminal crónica en las arterias coronarias o en injertos de derivación aortocoronaria para el tratamiento de: aneurisma de aorta coronaria; aneurisma de injerto venoso de derivación coronaria; perforación aguda de una arteria coronaria; rotura aguda de una arteria coronaria.

Los posibles candidatos para la implantación del stent cubierto deben ser pacientes aceptables para una intervención de injerto de derivación arterial coronaria y/o una angioplastia coronaria con balón, y tener una cardiopatía isquémica causada por lesiones aisladas de novo o reestnóticas en una arteria coronaria nativa.

Modelo/s: Sistema de Stent cubierto coronario GRAFTMASTER RX

1012817-16	2.80 x 16 mm
1012817-19	2.80 x 19 mm
1012817-26	2.80 x 26 mm
1012818-16	3.50 x 16 mm
1012818-19	3.50 x 19 mm
1012818-26	3.50 x 26 mm
1012819-16	4.00 x 16 mm
1012819-19	4.00 x 19 mm
1012819-26	4.00 x 26 mm
1012820-16	4.50 x 16 mm
1012820-19	4.50 x 19 mm
1012820-26	4.50 x 26 mm
1012821-16	4.80 x 16 mm
1012821-19	4.80 x 19 mm
1012821-26	4.80 x 26 mm

Vida útil: 24 meses

Forma de presentación: Unitaria. Contenido: un (1) sistema de stent cubierto FRAFTMASTER RX, una (1) vaina de protección, un (1) clip flexible, y un (1) dispositivo de lavado.

Método de Esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: 1- Abbott Vascular

2- Abbott Vascular

Lugar/es de elaboración: 1- 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, California 95054, Estados Unidos.

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

Expediente N° 1-47-8561-19-8

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.31 01:05:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.31 01:05:54 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

IMPORTADOR: Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. Butty 240, Piso 12, C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTES:

- 1- Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, California 95054, Estados Unidos.
- 2- Abbott Vascular, Cashel Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda.

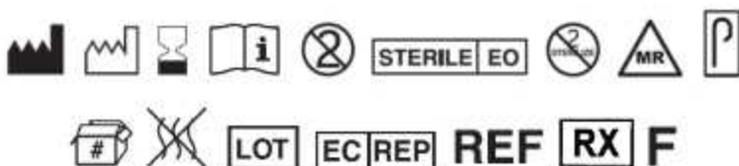
SISTEMA DE STENT CUBIERTO CORONARIO

Modelo/s: (según corresponda)

GRAFTMASTER RX Coronary Stent Graft System
(Sistema de stent cubierto coronario GRAFTMASTER RX)

Medidas: (según corresponda)

Ref.: (según corresponda)



DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Mónica E. Yoshida

Plazo de validez: 24 meses desde su fecha de elaboración.

Almacenamiento: conservar en un lugar seco, oscuro y fresco.

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Mónica E. Yoshida

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-39-757

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

ANEXO III B

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 12, C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTES:

- 1- Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, California 95054, Estados Unidos.
- 2- Abbott Vascular, Cashel Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda.

SISTEMA DE STENT CUBIERTO CORONARIO

Modelo/s: (según corresponda)

GRAFTMASTER RX Coronary Stent Graft System
(Sistema de stent cubierto coronario GRAFTMASTER RX)

Medidas: (según corresponda)

Ref.: (según corresponda)



Almacenamiento: conservar en un lugar seco, oscuro y fresco.

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Mónica E. Yoshida

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 39-757

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

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 GRAFTMASTER RX es un stent cubierto coronario premontado expansible con balón que se utiliza para implantación intraluminal crónica en las arterias coronarias o en injertos de derivación aortocoronaria para el tratamiento de:

- ** Aneurisma de arteria coronaria.
- ** Aneurisma de injerto venoso de derivación coronaria.
- ** Perforación aguda de una arteria coronaria.
- ** Rotura aguda de una arteria coronaria.

Los posibles candidatos para la implantación del stent cubierto deben ser pacientes aceptables para una intervención de injerto de derivación arterial coronaria y/o una angioplastia coronaria con balón, y tener una cardiopatía isquémica causada por lesiones aisladas de novo o reestenóticas en una arteria coronaria nativa.

CONTRAINDICACIONES

El uso del sistema GRAFTMASTER RX está contraindicado en los siguientes casos:

- ** Pacientes en los que esté contraindicado el tratamiento con antiagregantes plaquetarios o anticoagulantes.
- ** Pacientes para quienes se considera que el área de tratamiento impediría inflar por completo un balón de angioplastia o colocar correctamente el stent cubierto.

ADVERTENCIAS

Este dispositivo es para un solo uso. No volver a esterilizar ni a utilizar. Comprobar la fecha de caducidad del producto indicada en el envase.

Dado que la utilización de este dispositivo conlleva riesgo de trombosis subaguda, complicaciones vasculares y episodios hemorrágicos, es preciso seleccionar con prudencia a los pacientes.

Las personas alérgicas al acero inoxidable 316L (incluidos los principales elementos: hierro, cromo, níquel y molibdeno) o al PTFE pueden sufrir una reacción alérgica a este implante.

Solo deben implantar el stent cubierto médicos que hayan recibido la formación adecuada.

Los stents cubiertos solo deben implantarse en hospitales en los que se pueda practicar rápidamente una intervención urgente de injerto de derivación arterial coronaria.

Si la estenosis se reproduce, puede ser necesario dilatar de nuevo el segmento arterial que contiene el stent cubierto. Actualmente, se desconocen los resultados a largo plazo de la dilatación repetida de

stents cubiertos endotelizados.

Cuando se necesite implantar varios stents, estos deben ser de composición similar. La implantación de múltiples stents de diferentes metales en contacto unos con otros puede aumentar la posibilidad de corrosión. Según las pruebas de corrosión *in vitro* usando un stent de aleación de CoCr L-605 (stent coronario MULTI-LINK VISION) junto con un stent de acero inoxidable 316L (stent coronario MULTI-LINK TETRA), no parece existir un mayor riesgo de corrosión *in vivo*.

PRECAUCIONES:

❖ Precauciones generales

Leer detenidamente todas las instrucciones antes de usar. Deben respetarse todas las advertencias y precauciones que figuran en estas instrucciones. En caso contrario, podrían surgir complicaciones.

Emplear técnicas asépticas para extraer el producto del envase y durante su utilización.

Inspeccionar todos los productos antes de utilizarlos. No usar si el envase está abierto o dañado, o si el producto muestra algún deterioro.

No se recomienda utilizar dispositivos mecánicos para aterectomía o catéteres con láser dentro de la región donde se haya implantado un stent cubierto.

❖ Precauciones durante la manipulación del stent cubierto

Este dispositivo es para un solo uso; no volver a utilizar. No reesterilizar, ya que se puede alterar su funcionamiento y aumentar el riesgo de contaminación cruzada debido a un reprocesamiento incorrecto.

Comprobar la fecha de caducidad en la etiqueta del producto.

No retirar el stent cubierto del sistema dispensador. La extracción del stent cubierto del sistema dispensador puede dañar el stent cubierto o causar su embolización.

El sistema dispensador no debe utilizarse con otros stents.

Debe tenerse especial cuidado para no manipular ni alterar en modo alguno la posición del stent cubierto en el sistema dispensador. Esto es especialmente importante al colocarlo sobre la guía y al hacerlo avanzar a través del adaptador de la válvula hemostática y el cono del catéter guía.

No manipular, tocar ni maniobrar el stent cubierto con los dedos, ya que esto podría contaminarlo o desplazarlo del balón dispensador.

El balón solo debe inflarse con un medio adecuado. No usar aire ni ningún gas para inflar el balón, ya que la expansión podría ser desigual y dificultar el despliegue del stent cubierto.

Usar únicamente medio de contraste diluido.

❖ Precauciones durante la colocación del stent cubierto

- Preparación del stent cubierto

**** No preparar ni inflar previamente el balón antes de desplegar el stent cubierto de forma distinta a la indicada.** Aplicar la técnica de purgado del balón que se describe en el apartado *Preparación del sistema dispensador*.

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

**** Usar catéteres guía con una luz de un tamaño adecuado para introducir el sistema dispensador del stent cubierto (consultar la etiqueta del envase).**

**** Se recomienda usar una válvula hemostática rotatoria con un diámetro interno mínimo de 2,44 mm (0,096 pulgadas).**

- Implantación del stent cubierto

**** El vaso debe predilatarse con un balón del tamaño apropiado.** De lo contrario, puede resultar más difícil colocar el stent cubierto y podrían surgir complicaciones durante la intervención.

**** No expandir el stent cubierto si no está colocado correctamente en el vaso (véase el apartado *Precauciones durante la retirada del stent cubierto/sistema*).**

**** La implantación de un stent cubierto puede provocar la disección de la pared vascular en sentido distal y/o proximal al stent cubierto, así como la oclusión del vaso, lo cual obligará a otra intervención (p. ej., injerto de derivación arterial coronaria, nueva dilatación, colocación de stents suplementarios, etc.).**

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

**** Si hace falta más de un stent cubierto, debe colocarse primero el stent cubierto distal y después el proximal.** De este modo se evita tener que atravesar el stent cubierto proximal para colocar el distal y se reducen las posibilidades de desalojar al primero de su lugar de implantación.

**** No expandir el stent cubierto si no está correctamente colocado en el vaso (véase el apartado *Precauciones durante la retirada del stent cubierto/sistema*).**

**** No exceder la presión de estallido medida (RBP) indicada en la etiqueta del producto.** Es preciso vigilar las presiones del balón durante el inflado. Si se aplica una presión superior a la especificada en la etiqueta, puede provocarse la rotura del balón, con riesgo de lesión y disección de la íntima del vaso.

**** Un stent cubierto sin desplegar puede retraerse al interior del catéter guía una sola vez.** Un stent cubierto 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 cubierto sin desplegar podría resultar dañado al volver a introducirlo en el catéter guía.

** Si se percibe resistencia en cualquier momento al retirar el sistema de stent cubierto coronario, seguir los pasos que se indican en el apartado *Precauciones durante la retirada del stent cubierto/sistema*.

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

** Durante la dispensación del stent cubierto, el despliegue y la retirada del balón debe controlarse con sumo cuidado la punta del catéter guía. Antes de retirar el sistema dispensador del stent cubierto, confirmar visualmente mediante fluoroscopia que el balón se ha desinflado completamente para que el catéter guía no se desplace dentro del vaso y cause lesiones arteriales.

❖ **Precauciones durante la retirada del stent cubierto/sistema**

- Retirada del stent cubierto antes del despliegue

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

- Retirada del catéter dispensador del stent cubierto desplegado

1. Desinflar 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. Confirmar el desinflado del balón bajo fluoroscopia y esperar 10-15 segundos más.

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

3. Estabilizar la posición del catéter guía justo fuera del ostium coronario y fijarlo en esa posición. Mantener la guía colocada a través del segmento con el stent.

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

5. Apretar la válvula hemostática rotatoria.

Nota: si al retirar el catéter se encuentra resistencia, hacer lo siguiente para que sea más fácil volver a plegar el balón.

** Inflar de nuevo el balón hasta la presión nominal.

** Repetir 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 cubierto o los componentes del sistema dispensador podrían desprenderse o sufrir daños.

Si es necesario mantener la guía en posición para acceder posteriormente a la arteria o sitio tratado, dejar la guía colocada y retirar todos los demás componentes del sistema.

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

❖ 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 cubierto recién desplegado se debe proceder con cuidado para no alterar la colocación del stent cubierto, su aposición o sus características geométricas.

** Después del procedimiento debe administrarse tratamiento antiagregante plaquetario (véase el apartado *Medicación concomitante*). 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 estrecha supervisión cardíaca. A criterio del médico responsable del paciente, debe reanudarse el tratamiento antiagregante plaquetario lo antes posible.

POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

- ** Infarto agudo de miocardio.
- ** Oclusión aguda o subaguda de la arteria coronaria.
- ** Oclusión aguda o subaguda del stent cubierto.
- ** Reacción alérgica al material del stent implantado (316L) o al PTFE.
- ** Fístula arteriovenosa.
- ** Arritmia cardíaca, incluida fibrilación ventricular.
- ** Taponamiento cardíaco.
- ** Shock cardiógeno.
- ** Disección, perforación, rotura o lesión de una arteria coronaria.
- ** Vasoespasmio de una arteria coronaria.
- ** Muerte.
- ** Deformación de la simetría del stent cubierto al desplegarlo o al volver a atravesarlo con otro catéter (EIV, balón, etc.).
- ** Émbolos distales (émbolos gaseosos, por partículas extrañas o trombógenos).
- ** Alteraciones de la conducción y del ritmo cardíacos.
- ** Reacciones medicamentosas, reacción alérgica al medio de contraste.
- ** Intervención urgente de injerto de derivación arterial coronaria.

- ** Fiebre.
- ** Hemorragia o hematoma.
- ** Hipotensión e hipertensión.
- ** Infección.
- ** Inflamación.
- ** Desgarro de la íntima.
- ** Isquemia miocárdica.
- ** Pseudoaneurisma.
- ** Insuficiencia renal.
- ** Reestenosis de la arteria tratada.
- ** Embolización del stent cubierto.
- ** Ictus/accidentes cerebrovasculares.
- ** Reacción tisular localizada.
- ** Trombosis de la arteria coronaria.
- ** Oclusión total de la arteria coronaria.
- ** Angina inestable.

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;

El sistema de stent cubierto coronario GRAFTMASTER RX se fabrica mediante una técnica de sándwich consistente en colocar una capa ultrafina de politetrafluoretileno (PTFE) expansible entre dos stents GRAFTMASTER que a continuación se premontan en un sistema dispensador de catéter con balón.

Los stents son de acero inoxidable 316L de calidad médica.

El sistema dispensador GRAFTMASTER es un sistema coaxial de intercambio rápido que tiene el balón y el stent cubierto situados en el extremo distal del catéter. La luz proximal se utiliza para inflar el balón con medio de contraste. La luz central distal permite introducir una guía a su través. El espacio anular situado entre el elemento exterior distal y la luz central distal proporciona una vía de paso para líquidos que conecta la luz proximal con el balón. El cuerpo del catéter, la punta y las conificaciones del balón están recubiertos de una capa hidrófila (HYDROCOAT).

En el extremo distal del elemento interior hay dos marcas radiopacas que señalan la longitud útil del balón. Las marcas radiopacas ayudan, bajo fluoroscopia, a posicionar el stent antes del despliegue.

y el sistema dispensador para la dilatación posterior al despliegue. El balón está diseñado para dispensar un stent expansible de un diámetro y una longitud conocidos a las presiones especificadas. Las marcas situadas en la parte proximal exterior del cuerpo ayudan al médico a calibrar la posición del catéter dispensador con respecto a la punta del catéter guía.

Una vía adaptadora en el extremo proximal del catéter permite acceder a la luz de inflado. Lleva un conector Luer-lock para poder conectarla fácilmente a un dispositivo de inflado.

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;

❖ **MEDICACIÓN CONCOMITANTE**

Esta información se proporciona únicamente a modo de guía, y no pretende imponer una determinada práctica médica. Las condiciones en las que se ha usado el dispositivo hasta la fecha incluyen:

- Ácido acetilsalicílico antes del procedimiento.
- Heparina y nitroglicerina durante el procedimiento.
- Anticoagulantes y antiagregantes plaquetarios o solamente antiagregantes plaquetarios después del tratamiento durante un máximo de un mes.

La mayor parte de la experiencia hasta la fecha en relación con los stents coronarios tiene que ver con el tratamiento anticoagulante y antiagregante plaquetario en comparación con el uso de antiagregantes plaquetarios únicamente. La administración de antiagregantes plaquetarios y anticoagulantes varía dependiendo de las condiciones y de las historias médicas de los pacientes. El tratamiento anticoagulante y antiagregante plaquetario previo es un complemento esencial de la implantación del stent. Un tratamiento apropiado con heparina antes y después de la retirada de la vaina también es crítico para el éxito general del procedimiento.

❖ **MANUAL DEL USUARIO**

• Material necesario

- Catéter(es) guía adecuado(s).
- 2-3 jeringas (10-20 ml).

- ** 1.000 u/500 ml de solución salina fisiológica heparinizada.
- ** 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 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.

- Preparación del sistema

Nota: al desplegar el stent cubierto con el sistema dispensador desde el estado plegado hasta los 4,80 mm, el stent cubierto puede acortarse hasta un 20%.

- Extracción del envase

Retirar con cuidado el sistema dispensador del tubo de protección para prepararlo. No torcer ni doblar el hipotubo durante la extracción.

Retirar el mandril del producto y la vaina de protección del stent sujetando el catéter por un sitio inmediatamente proximal al stent (en el punto de unión del balón proximal) con una mano y el protector del stent con la otra, y sacándolo con cuidado en sentido distal. Si se encuentra una resistencia inusual al intentar retirar el mandril del producto y la vaina del stent, no usar el producto y cambiarlo por uno nuevo.

Seguir el procedimiento de devolución de productos para el dispositivo sin usar.

Inspeccionar el stent cubierto para comprobar que es uniforme, que no hay espirales salientes y que está centrado en el balón, y verificar que el stent no sobrepasa las marcas radiopacas del balón.

- Lavado de la luz de la guía

Lavar la luz de la guía con solución salina fisiológica heparinizada usando el dispositivo de lavado suministrado con el producto. Insertar el dispositivo de lavado por la punta del catéter e irrigar hasta que salga líquido por la muesca de salida de la guía.

Nota: no manipular el stent mientras se irriga la luz de la guía, ya que ello podría alterar la posición del stent cubierto en el balón.

- Preparación del sistema dispensador

1. Preparar un dispositivo de inflado o una jeringa con medio de contraste diluido.

2. Conectar un dispositivo de inflado o jeringa a la llave de paso; conectarlo al puerto de inflado del producto. No doblar el hipotubo del producto al conectar el dispositivo de inflado o la jeringa.
3. Colocar el sistema dispensador en vertical, con la punta hacia abajo.
4. Abrir la llave de paso al sistema dispensador; aplicar presión negativa durante 30 segundos; liberar la presión hasta el punto neutro para llenar con medio de contraste.
5. Cerrar la llave de paso al sistema dispensador y purgar todo el aire del dispositivo de inflado o de la jeringa.
6. Repetir los pasos 3 a 5 hasta extraer todo el aire. No usar el producto si quedan burbujas.
7. Si se utilizó una jeringa, conectar un dispositivo de inflado preparado a la llave de paso.
8. Abrir la llave de paso al sistema dispensador.
9. Dejar a presión cero.
10. Humedecer el stent cubierto con solución salina heparinizada sumergiéndolo en un recipiente estéril con la solución.

Nota: no utilizar gasa para limpiar el stent cubierto, ya que las fibras podrían estropearlo.

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

Nota: si se observa aire en el cuerpo, repetir los pasos 3 a 5 para que el stent cubierto no se expanda de forma irregular.

- Procedimiento de dispensación

1. Preparar el sitio de acceso vascular según la técnica habitual.
2. **Predilatar el área de tratamiento con un catéter de angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) de la longitud y el diámetro apropiados para el vaso o sitio que se va a tratar.**
3. Para predilatar el vaso debe tenerse en cuenta la placa aterosclerótica proximal pasada el área de tratamiento, que puede impedir avanzar el dispositivo hasta el área de tratamiento.
4. Mantener a presión cero el dispositivo de inflado conectado al sistema dispensador. Abrir tanto como sea posible la válvula hemostática rotatoria.
5. Cargar el sistema dispensador sobre la parte proximal de la guía manteniendo la posición de la guía a través del área de tratamiento.
6. Hacer avanzar con cuidado el sistema dispensador hasta el interior del catéter guía y sobre la guía hasta alcanzar el área de tratamiento. Asegurarse de mantener el hipotubo siempre recto.
Comprobar la estabilidad del catéter guía antes de introducir el sistema de stent cubierto en la arteria coronaria.
7. Hacer avanzar el sistema dispensador sobre la guía hasta alcanzar el área de tratamiento bajo observación fluoroscópica directa. Utilizar las marcas radiopacas del balón para colocar el stent cubierto a través del área de tratamiento. Hacer una angiografía para confirmar la posición del stent cubierto. Si la posición del stent cubierto no es óptima, este debe reposicionarse o retirarse con

cuidado. El stent cubierto no debe expandirse si no está colocado correctamente en el área de tratamiento.

PRECAUCIÓN: si se encuentra resistencia, no se debe intentar pasar a la fuerza. La resistencia puede indicar que el dispositivo está dañado o que el stent cubierto se ha desplazado del balón.

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

8. Apretar la válvula hemostática rotatoria. El stent cubierto está ahora listo para el despliegue.

PRECAUCIÓN: evite apretar excesivamente la válvula hemostática rotatoria ya que podría dificultar el flujo del medio de contraste dentro y fuera del balón y, por lo tanto, ralentizar el inflado/ desinflado.

- Procedimiento de despliegue

PRECAUCIÓN: consultar en la etiqueta del producto el diámetro externo, la presión nominal y la RBP del stent cubierto in vitro.

1. Antes del despliegue, volver a confirmar que la posición del stent cubierto con respecto al área de tratamiento es la correcta usando las marcas radiopacas del balón.

2. Desplegar el stent cubierto aumentando lentamente la presión del sistema dispensador, en incrementos de 2 atm cada 5 segundos, hasta que esté completamente expandido. Expandir totalmente el stent cubierto 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 cubierto de aproximadamente 1,1 veces el diámetro del vaso de referencia (consultar en la etiqueta del producto el diámetro interno, la presión nominal y la RBP del stent cubierto in vitro).

3. Mantener la presión durante 30 segundos. Si es necesario, se puede volver a aplicar presión al sistema dispensador o aumentarla hasta asegurarse de que el stent cubierto está completamente adosado a la pared arterial. Mantener la presión durante 30 segundos para expandir totalmente el stent cubierto. Debe utilizarse observación fluoroscópica durante la expansión del stent cubierto 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 cubierto sea óptima y la aposición sea correcta el stent tiene que estar en pleno contacto con la pared arterial.

Nota: consultar las instrucciones de retirada del sistema dispensador del stent en el apartado *Procedimiento de retirada*.

4. Si es necesario, se puede volver a aplicar presión al sistema dispensador o aumentarla hasta asegurarse de que el stent cubierto está completamente adosado a la pared arterial.

PRECAUCIÓN: no sobrepasar la presión de estallido medida (RBP) de 16 atm (1621 kPa) indicada en la etiqueta.

5. Desinflar el balón aplicando presión negativa al dispositivo de inflado durante 30 segundos. Confirmar que el balón se ha desinflado totalmente antes de intentar mover el sistema dispensador. Si

se encuentra una resistencia inusual al retirar el sistema dispensador del stent cubierto, prestar especial atención a la posición del catéter guía.

6. Confirmar la posición y el despliegue del stent cubierto utilizando técnicas angiográficas convencionales. Debe utilizarse observación fluoroscópica durante la expansión del stent cubierto 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 cubierto esté en pleno contacto con la pared arterial. Debe comprobarse el contacto entre la pared y el stent cubierto mediante angiografía convencional.

7. Si el diámetro del stent cubierto 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 cubierto usando un catéter para 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 cubierto. Los stents cubiertos desplegados no deben quedar poco dilatados.

Nota: la posdilatación máxima que se puede conseguir con un balón de posdilatación no distensible es de 5,5 mm. Si se expande hasta este diámetro, el sistema puede acortarse aproximadamente un 25%. Si se escoge el sistema GRAFTMASTER RX para la expansión en vasos más grandes, se recomienda utilizar un stent cubierto de mayor longitud para garantizar que abarque toda la zona de tratamiento.

PRECAUCIÓN: no dilatar el stent cubierto más allá de 5,5 mm.

- Procedimiento de retirada

- Retirada del catéter dispensador del stent cubierto desplegado

1. Desinflar el balón aplicando presión negativa al dispositivo de inflado. Confirmar el desinflado del balón bajo fluoroscopia y esperar 10-15 segundos más.

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

3. Estabilizar la posición del catéter guía justo fuera del ostium coronario y fijar en esa posición. Mantener la guía colocada a través del segmento con el stent.

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

5. Apretar la válvula hemostática rotatoria.

Si al retirar el catéter dispensador del stent cubierto se encuentra resistencia, hacer lo siguiente para que sea más fácil volver a plegar el balón:

- Inflar de nuevo el balón hasta la presión nominal.

- Repetir los pasos 1 a 5 anteriores.

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 cubierto coronario GRAFTMASTER RX, individualmente y en configuraciones superpuestas de 44 mm de longitud como máximo, presenta compatibilidad condicionada con la RM (MR Conditional). 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 2500 gauss/cm.
- Tasa de absorción específica (SAR) corporal total promediada 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 GRAFTMASTER 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 GRAFTMASTER.

El calentamiento del stent se obtuvo a partir de los aumentos de temperatura in vitro medidos en condiciones preclínicas (en un escáner 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 promediada máxima se determinó a partir del cálculo validado. Para una longitud con stents superpuestos de 44 mm como máximo, el stent cubierto GRAFTMASTER produjo un aumento de la temperatura local preclínica máxima de 1,8 °C con una SAR corporal total promediada 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 44 mm de longitud o stents con struts fracturados.

Como demuestran los estudios preclínicos, el stent cubierto GRAFTMASTER puede producir artefactos de imagen en una resonancia. La calidad de la imagen de la RM puede empeorar si el área de interés coincide con la posición del stent cubierto GRAFTMASTER o está relativamente próxima. Por consiguiente, puede que sea necesario optimizar los parámetros de adquisición de la RM para compensar la presencia del stent cubierto GRAFTMASTER.

Se recomienda que los pacientes registren en la Medialert Foundation (www.medicalert.org) o en un organismo equivalente las condiciones en las que se puede explorar con seguridad el implante.

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;

Este dispositivo es para un solo uso. No volver a esterilizar ni a utilizar.

Estéril: este dispositivo está esterilizado con óxido de etileno. Apirógeno. No usar 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 se puede reutilizar 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, lo cual favorece la contaminación por la presencia de huecos o espacios estrechos y reduce la seguridad o el rendimiento del dispositivo. La falta de la documentación original del producto puede dar lugar a un mal uso del dispositivo y eliminar la trazabilidad. La ausencia del envoltorio original podría ocasionar daños al dispositivo, la pérdida de esterilidad y riesgo de lesiones al paciente o al 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;

No aplica

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

SÍMBOLOS GRÁFICOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO

	No volver a utilizar		Esterilizado por óxido de etileno
	Diámetro interno		No volver a esterilizar
	Código de lote		Catéter guía
	Representante autorizado en la comunidad europea		Unidad de envasado
	Fabricante		Apirógeno
 ellu.abbotvascular.com	Consultar las instrucciones de uso		Fecha de fabricación
	Número de referencia		Fecha de caducidad
	Compatibilidad condicionada con la RM (Resonancia Magnética)		Dispositivo de lavado
	Diámetro externo		N.º de referencia
	Calibre French		Compatibilidad condicionada con la RM
	Dispensar bajo prescripción médica		



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.26 14:22:49 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.26 14:21:40 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-8561-19-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-8561-19-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Stent cubierto coronario

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/es autorizada/s: El sistema GRAFTMASTER RX es un stent cubierto premontado expansible con balón que se utiliza para implantación intraluminal crónica en las arterias coronarias o en injertos de derivación aortocoronaria para el tratamiento de: aneurisma de aorta coronaria; aneurisma de injerto venoso de derivación coronaria; perforación aguda de una arteria coronaria; rotura aguda de una arteria coronaria.

Los posibles candidatos para la implantación del stent cubierto deben ser pacientes aceptables para una intervención de injerto de derivación arterial coronaria y/o una angioplastia coronaria con balón, y tener una cardiopatía isquémica causada por lesiones aisladas de novo o reestnóticas en una arteria coronaria nativa.

Modelo/s: Sistema de Stent cubierto coronario GRAFTMASTER RX

1012817-16 2.80 x 16 mm

1012817-19 2.80 x 19 mm

1012817-26	2.80 x 26 mm
1012818-16	3.50 x 16 mm
1012818-19	3.50 x 19 mm
1012818-26	3.50 x 26 mm
1012819-16	4.00 x 16 mm
1012819-19	4.00 x 19 mm
1012819-26	4.00 x 26 mm
1012820-16	4.50 x 16 mm
1012820-19	4.50 x 19 mm
1012820-26	4.50 x 26 mm
1012821-16	4.80 x 16 mm
1012821-19	4.80 x 19 mm
1012821-26	4.80 x 26 mm

Vida útil: 24 meses

Forma de presentación: Unitaria. Contenido: un (1) sistema de stent cubierto FRAFTMASTER RX, una (1) vaina de protección, un (1) clip flexible, y un (1) dispositivo de lavado.

Método de Esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: 1- Abbott Vascular

2- Abbott Vascular

Lugar/es de elaboración: 1- 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, California 95054, Estados Unidos.

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 39-757, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-8561-19-8

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.07.31 01:04:48 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.07.31 01:04:49 -03:00