



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **E 10341**

BUENOS AIRES,

30 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002148-15-6 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.

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

f w



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° - 10341

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y el 1368/15.

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 y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, 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 159 y 160 a 175 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-39-571, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

lv



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° - 10341

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-3110-002148-15-6

DISPOSICIÓN N° - 10341

↓

DR. LEONARDO VERBA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1366/2015
A.N.M.A.T.

10341

30 NOV. 2015



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

Marca: **Abbot**

Modelos: **Multi-Link 8**

Multi-Link 8 LL

Multi-Link 8 SV



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

DIRECTOR TECNICO: Farm. Mónica E. Yoshida – Matricula Nacional: 11282.

AUTORIZADO POR ANMAT PM-39-571

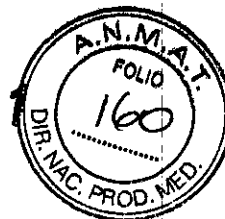
CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

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

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

ANEXO III B

1034



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

Marca: Abbot

Modelos: Multi-Link 8
Multi-Link 8 LL
Multi-Link 8 SV



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

DIRECTOR TECNICO: Farm. Mónica E. Yoshida – Matricula Nacional: 11282.

AUTORIZADO POR ANMAT PM-39-571

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

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

JORGE LUIS MADUN
FARMACEUTICO
CONSEJERO TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO



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

Los sistemas de stent coronario MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV y MULTI-LINK 8 LL están indicados para aumentar el diámetro luminal de las arterias coronarias en los siguientes casos:

MULTI-LINK 8:

Nombre del producto	Diámetro del stent (mm)	Longitud del stent (mm)
MULTI-LINK 8	2,5; 2,75; 3,0; 3,5; 4,0	8, 12, 15, 18, 23, 28

- Pacientes con cardiopatía isquémica sintomática por lesiones *de novo* aisladas en una arteria coronaria nativa (longitud inferior o igual a 25 mm) con un diámetro del vaso de referencia comprendido entre 2,5 y 4,0 mm.
- Restauración del flujo coronario en pacientes que hayan sufrido un infarto agudo de miocardio y que presenten, en las 12 horas siguientes a la aparición de los síntomas, lesiones en una arteria coronaria nativa (longitud inferior o igual a 25 mm) con un diámetro del vaso de referencia comprendido entre 2,5 y 4,0 mm.
- Pacientes con cardiopatía isquémica sintomática por lesiones en injertos de vena safena (longitud inferior o igual a 25 mm) con un diámetro del vaso de referencia comprendido entre 3,0 y 4,0 mm.

MULTI-LINK 8 SV:

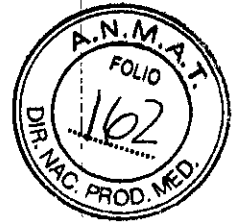
Nombre del producto	Diámetro del stent (mm)	Longitud del stent (mm)
MULTI-LINK 8 SV	2,25	8, 12, 15, 18, 23, 28

- Pacientes con oclusión vascular aguda o amenaza de esta, en los que ha fracasado el tratamiento intervencionista de lesiones *de novo* o reestenóticas de arterias coronarias nativas (longitud inferior o igual a 25 mm) con un diámetro vascular de referencia comprendido entre 2,0 mm y 2,5 mm.
- Pacientes con cardiopatía isquémica sintomática por lesiones *de novo* aisladas en una arteria coronaria nativa (longitud inferior o igual a 25 mm) con un diámetro del vaso de referencia comprendido entre 2,25 y 2,5 mm.

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

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

10341



MULTI-LINK 8 LL:

Nombre del producto	Diámetro del stent (mm)	Longitud del stent (mm)
MULTI-LINK 8 LL	2,5; 2,75; 3,0; 3,5; 4,0	33, 38

- Pacientes con cardiopatía isquémica sintomática por lesiones *de novo* aisladas en una arteria coronaria nativa (longitud inferior o igual a 35 mm) con un diámetro del vaso de referencia comprendido entre 2,5 y 4,0 mm.
- Restauración del flujo coronario en pacientes que hayan sufrido un infarto agudo de miocardio y que presenten, en las 12 horas siguientes a la aparición de los síntomas, lesiones en una arteria coronaria nativa (longitud inferior o igual a 35 mm) con un diámetro del vaso de referencia comprendido entre 2,5 y 4,0 mm.
- Pacientes con cardiopatía isquémica sintomática por lesiones en injertos de vena safena (longitud inferior o igual a 35 mm) con un diámetro del vaso de referencia comprendido entre 3,0 y 4,0 mm.

CONTRAINDICACIONES

El uso de los sistemas de stent coronario MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV y MULTI-LINK 8 LL está contraindicado en los siguientes casos:

- Calibre estimado de la arteria de referencia inferior a 2,5 mm de diámetro en pacientes con infarto agudo de miocardio.
- Pacientes con lesiones vasculares difusas, definidas como largos segmentos vasculares con anomalías y sin zonas normales interpuestas.
- 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.

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 embalaje.

El stent solo debe ser implantado por médicos que hayan recibido la formación adecuada para ello.

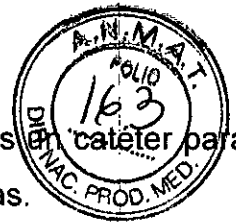
Los sistemas de stent coronario MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV y MULTI-LINK 8 LL están indicados para usarse tras una ACTP, y pueden utilizarse sin predilatación en poblaciones de pacientes especiales, tal y como se describe en el apartado Procedimiento de dispensación del stent (9.4) de la sección Información para el médico. Este sistema debe

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

JORGE LUIS MARLIN
FARMACEUTICO
SUB-DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

12

10341



utilizarse solo para dilatar el stent durante y después del despliegue. No es un catéter para dilatación coronaria y no debe utilizarse para dilatar otras lesiones coronarias.

Dado que la utilización de este dispositivo conlleva riesgo de trombosis subaguda, complicaciones vasculares y/o episodios hemorrágicos, es preciso seleccionar con prudencia a los pacientes. Es posible que los riesgos sean mayores en:

- Pacientes que presenten signos angiográficos de la existencia de un trombo.
- Pacientes en los que este contraindicado un tratamiento anticoagulante o antiagregante plaquetario. Pertenecen a este grupo los pacientes que se hayan sometido a cirugía mayor, parto obstétrico, biopsia de un órgano o punción de un vaso no comprimible, en los 14 días anteriores a este procedimiento. También quedan excluidos los pacientes con antecedentes de hemorragia gastrointestinal, accidente cerebrovascular reciente, retinopatía diabética hemorrágica o cualquier otro trastorno que pueda verse comprometido por una anticoagulación prolongada.
- Mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas.
- Lesiones en una posición distal a stents colocados con anterioridad.
- Lesiones localizadas en un área que afecte a una rama lateral principal. Una rama lateral principal se define como un vaso sanguíneo cuya oclusión se trataría mediante una derivación.
- Las personas alérgicas a la aleación de cobalto-cromo L-605 (incluidos los principales elementos cobalto, cromo, tungsteno y níquel) pueden sufrir una reacción alérgica a este implante.
- Para MULTI-LINK 8 SV: pacientes que hayan sufrido un infarto agudo de miocardio reciente (menos de una semana).

Los stents no deben colocarse a menos de 2,0 mm del origen de las arterias interventricular anterior o circunfleja, ni a menos de 2,0 mm de una arteria coronaria izquierda sin proteger.

No retirar el stent del balón, ya que la retirada puede dañar el stent o causar su embolización. El sistema de stent está pensado para funcionar como un sistema integrado.

La colocación de un stent puede provocar la disección de la pared vascular en sentido distal y/o proximal al stent, así como la oclusión súbita del vaso, lo cual obligara a otra intervención (injerto de derivación arterial coronaria [IDAC], nueva dilatación, colocación de stents suplementarios, etc.).

Durante el inflado debe monitorizarse la presión del balón. No debe superarse la presión de estallido medida (RBP), que figura en la etiqueta del producto.

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.

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

DR. JORGE LUIS MARJIN
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

✓



Un stent sin desplegar puede retraerse al interior del catéter guía una sola vez. 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 se percibe resistencia en cualquier momento durante la retirada del sistema de stent coronario, debe extraerse el sistema completo como un todo.

Utilizar solamente los medios recomendados para inflar el balón. No usar nunca aire ni medio gaseoso alguno, ya que la expansión puede ser desigual y dificultar el despliegue del stent.

Si se percibe resistencia en cualquier momento al acceder a la lesión o al extraer el sistema dispensador, debe extraerse el conjunto del catéter guía y el sistema de stent como un todo. Si se aplica una fuerza excesiva sobre el sistema dispensador, los componentes de este y el stent podrían desprenderse o resultar dañados.

Consultar el apartado Precauciones durante la retirada del stent/sistema (6.3).

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

PRECAUCIONES

Consultar también la sección Individualización del tratamiento.

Deben tenerse en cuenta los riesgos y beneficios de forma individualizada, y especialmente en el caso de pacientes:

- Que no sean candidatos para practicar una derivación arterial coronaria.
- En los que la lesión a tratar este en posición distal a una estenosis del 50% o más que no se pueda predilatar, o en posición proximal a áreas imposibles de tratar donde la enfermedad comprometa de manera importante el flujo.
- Con lesiones resistentes (fibroticas o calcificadas) que no se puedan predilatar (lesiones que impidan inflar completamente el balón a 20 atm).

Los stents solo deben implantarse en hospitales en los que pueda realizarse con rapidez un injerto de derivación arterial coronaria urgente.

Si la estenosis se reproduce, puede ser necesario dilatar de nuevo el segmento arterial que contiene el stent. En la actualidad se desconoce el efecto a largo plazo de la dilatación reiterada de stents MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV o MULTI-LINK 8 LL endotelizados.

Cuando se necesite implantar varios stents, estos deben ser de composición similar. Es aceptable combinar acero inoxidable 316L y cobalto-cromo L-605.

El sistema de stent coronario MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV o MULTI-LINK 8 LL está pensado para funcionar como un sistema integrado. No se debe separar el stent del sistema

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

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

✓



dispensador para usarlo con otros catéteres de dilatación, ni tampoco utilizar el sistema dispensador para otros stents.

Si se utiliza un sistema de stent coronario de mayor diámetro y longitud, se puede encontrar mayor resistencia al introducirlo o retirarlo del catéter guía. La elección de un catéter guía más grande podría reducir al mínimo este problema.

1- Precauciones durante la manipulación del stent

Proceder con sumo cuidado para no manipular el stent ni alterar en modo alguno su posición sobre el balón. Esto es especialmente importante al sacar el sistema de stent 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 manipular (p. ej., "hacer rodar") el stent con los dedos, ya que podría soltarse del balón dispensador.

El sistema dispensador no debe utilizarse con otros stents.

2- Precauciones durante la colocación del stent

En el caso de un injerto de vena safena, la predilatación queda a criterio del médico.

No inflar el balón antes de desplegar el stent de forma distinta a la indicada. Usar la técnica de purgado del balón que se describe en la sección Información para el médico (9.0).

Cuando es preciso tratar varias lesiones, se coloca primero el stent correspondiente a la lesión distal, y luego el de la proximal. De este modo se 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.

No expandir el stent si no está correctamente colocado en el vaso. Consultar el apartado Precauciones durante la retirada del stent/sistema (6.3).

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

3- Precauciones durante la retirada del stent/sistema

Al retirar el sistema dispensador como un todo:

- NO retraer el sistema dispensador en el catéter guía.
- Colocar la marca proximal del balón en posición inmediatamente distal al extremo del catéter guía.
- Hacer avanzar la guía por la vasculatura coronaria hasta la posición más distal posible que sea segura.
- Apretar la válvula hemostática rotatoria para fijar el sistema dispensador al catéter guía; a continuación extraer el catéter guía, la guía y el sistema dispensador como un todo.

10341



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

4- Precauciones después de la implantación

Al introducir una guía, un balón o un sistema dispensador a través de un stent recién desplegado, se debe proceder con cuidado para no alterar las características geométricas del stent.

Los estudios preclínicos han demostrado que el stent MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV y MULTI-LINK 8 LL es seguro para RM bajo ciertas condiciones (MR conditional) en configuraciones superpuestas de hasta 70 mm de longitud.

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 720 Gauss/cm
- Tasa de absorción específica (SAR) corporal total promedio máxima de 2,0 W/kg (modo de funcionamiento normal) durante 15 minutos o menos de exploración.

El stent MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV o MULTI-LINK 8 LL no debería migrar bajo estas condiciones de RM. No se han realizado estudios preclínicos para evaluar la migración o el calentamiento del stent con intensidades de campo superiores a 3 teslas. Inmediatamente después de la implantación de un stent MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV o MULTI-LINK 8 LL se puede realizar una resonancia magnética a 1,5 o 3 teslas.

El calentamiento del stent se obtuvo a partir de la relación entre los aumentos de temperatura *in vitro* medidos en condiciones preclínicas (en un escaner GE Excite de 3 teslas y en una bobina GE de 1,5 teslas) y las tasas de absorción específicas (SAR) locales en un modelo de corazón humano digitalizado. La SAR corporal total promedio máxima se determinó a partir del cálculo validado. Para una longitud superpuesta de hasta 70 mm, el stent MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV y MULTI-LINK 8 LL produjo un aumento de la temperatura local máxima preclínica de 4 °C con una SAR corporal promedio 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 70 mm de longitud o stents con struts fracturados.

Como demuestran los estudios preclínicos, el stent MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV o MULTI-LINK 8 LL puede producir artefactos de imagen en una resonancia magnética.

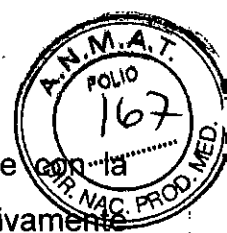
1

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

JOSÉ LUIS MARON
FARMACEUTICO
SO. DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

W

10341



La calidad de la imagen de RM puede empeorar si la zona de interés coincide con la posición del stent MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV o MULTI-LINK 8 LL o está relativamente próxima. Por consiguiente, puede que sea necesario optimizar los parámetros de adquisición de la RM para compensar la presencia del stent MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV o MULTI-LINK 8 LL.

EFFECTOS ADVERSOS

Entre las complicaciones que pueden surgir con este procedimiento se incluyen:

- Oclusión súbita
- Dolor, hematoma o hemorragia en la vía de acceso
- Infarto agudo de miocardio
- Reacción alérgica o hipersensibilidad al contraste, cobalto, cromo, níquel o tungsteno
- Aneurisma
- Perforación arterial y lesión de la arteria coronaria
- Rotura arterial
- Fístula arteriovenosa
- Arritmias auriculares y ventriculares
- Complicaciones hemorrágicas, que pueden precisar una transfusión
- Taponamiento cardiaco
- Vasoespasmo de una arteria coronaria
- Embolia coronaria o del stent
- Trombosis coronaria o del stent
- Muerte
- Disección de la arteria coronaria
- Émbolos distales (gaseosos, tisulares o trombóticos)
- Intervención urgente o no urgente de injerto de derivación arterial coronaria
- Fiebre
- Hipotensión e hipertensión
- Infección y dolor en el punto de inserción
- Lesión de la arteria coronaria
- Isquemia miocárdica
- Infarto de miocardio
- Náuseas y vómitos
- Palpitaciones
- Isquemia periférica (debida a lesión vascular)
- Pseudoaneurisma

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

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

12

10341



- Insuficiencia renal
- Reestenosis del segmento de la arteria donde se ha implantado el stent
- Shock/edema pulmonar
- Ictus/accidente cerebrovascular (ACV)
- Oclusión total de la arteria coronaria
- Angina inestable o angina de pecho
- Complicaciones vasculares, incluidas las de la vía de acceso, que pueden exigir la reparación del vaso
- Disección vascular

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;

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los sistemas de stent coronario MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV y MULTI-LINK 8 LL incluyen:

- Un stent premontado de aleación de cobalto-cromo (CoCr) L-605 (entre los elementos principales se incluyen cobalto, cromo, tungsteno y níquel).
- Dos marcas radiopacas situadas debajo del balón, que marcan la longitud útil del balón y la longitud del stent expandido en la fluoroscopia.
- Dos marcas proximales en el cuerpo del sistema dispensador (a 95 y 105 cm de la punta distal) que indican la posición relativa del sistema dispensador con respecto al extremo de un catéter guía braquial o femoral. La longitud útil del catéter es de 143 cm.
- Una variación de color en el cuerpo que indica la muesca de salida de la guía.

Tabla 1 – Nombre y tamaños del producto

Nombre del producto	Diámetro del stent (mm)	Longitud del stent (mm)
MULTI-LINK 8	2,5; 2,75; 3,0; 3,5; 4,0	8, 12, 15, 18, 23, 28
MULTI-LINK 8 SV	2,25	8, 12, 15, 18, 23, 28
MULTI-LINK 8 LL	2,5; 2,75; 3,0; 3,5; 4,0	33, 38

Tabla 2 – Características del dispositivo *in vitro*

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

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

Diámetro del stent (mm)	Longitud del stent (mm)	*DI mínimo del catéter guía compatible 5 F (1,42 mm/0,056 pulgadas)	**Presión nominal del stent <i>in vitro</i> (atm)	Presión de estallido medida (RBP) (atm)	% de arteria no cubierta por stent
2,25	8, 12, 15, 18, 23, 28	5 F	8	18	83
2,5	8, 12, 15, 18, 23, 28, 33, 38	5 F	8	18	84
2,75	8, 12, 15, 18, 23, 28, 33, 38	5 F	9	18	86
3,0	8, 12, 15, 18, 23, 28, 33, 38	5 F	10	18	87
3,5	8, 12, 15, 18, 23, 28, 33, 38	5 F	10	18	85
4,0	8, 12, 15, 18, 23, 28, 33, 38	5 F	10	18	87

*Consultar la equivalencia (F) en las especificaciones de cada fabricante.

**Comprobar que el stent se ha desplegado del todo. Consultar en la sección Información para el médico el apartado Procedimiento de despliegue (9.5).

Las presiones de expansión 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;

INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO

Antes de usar el sistema de stent coronario MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV o MULTI-LINK 8 LL, deben tenerse en cuenta los riesgos y beneficios en cada paciente descritos anteriormente. Entre los diversos factores que es preciso valorar para seleccionar a los pacientes se debe incluir una estimación del riesgo de usar antiagregantes plaquetarios. Debe prestarse especial atención a los pacientes con gastritis o úlcera péptica de actividad reciente.

Deben revisarse los trastornos preexistentes que aumenten el riesgo de un mal resultado inicial o los riesgos de una remisión de urgencia para una intervención de derivación (diabetes mellitus, insuficiencia renal y obesidad intensa).

El riesgo de trombosis tras la implantación del stent está condicionado por varios factores basales angiográficos y procedimentales. Entre ellos, un diámetro vascular menor de 2,0

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISIÓN DIAGNOSTICOS

FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO



10311

mm, la observación de un trombo durante el procedimiento, un mal flujo distal, una disección tras la implantación del stent y la suspensión del tratamiento antiagregante plaquetario (ticlopidina/ASA) en los 30 días siguientes a la implantación del stent. En los pacientes a los que se haya implantado un stent coronario, la persistencia de un trombo o una disección debe considerarse como un aviso de una posterior oclusión trombótica. Debe vigilarse muy estrechamente a estos pacientes durante el mes siguiente a la colocación del stent.

INFORMACIÓN PARA EL MÉDICO

1- Inspección antes de usar

Antes de utilizar el sistema de stent coronario MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV ó MULTI-LINK 8 LL, extraer con cuidado el sistema del envase e inspeccionarlo para comprobar que no tiene dobleces, acodaduras ni ningún otro tipo de daño. Comprobar que el stent no sobrepasa las marcas radiopacas del balón. No usar si se observa algún defecto.

2- Material necesario

Cantidad	Material
	Catéter(es) guía adecuado(s)
2 - 3	Jeringas de 10 - 20 ml
1000 u/500 ml	Solución salina fisiológica heparinizada
1	Guía de 0,36 mm (0,014 pulgadas) x 175 cm (longitud mínima)
1	Válvula hemostática rotatoria con un DI mínimo de 2,44 mm (0,096 pulgadas)
	Medio de contraste al 60%, diluido en proporción 1:1 con solución salina fisiológica
1	Dispositivo de inflado
1	Llave de paso de tres vías
1	Torque
1	Introduccion de guía

3- Preparación

3.1 Lavado e la luz de la guía

1. Retirar el capuchón protector de la punta.
2. Cuando se utilice con el sistema de stent coronario MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV ó MULTI-LINK 8 LL, lavar la luz de la guía con solución salina fisiológica heparinizada hasta que el líquido salga por la muesca de salida de la guía.

3.2 Preparación del balón

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

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

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

10341



2. Conectar el dispositivo de inflado o la jeringa a la llave de paso; conectarla al puerto de inflado.
 3. Colocar el sistema dispensador en posición vertical con la punta hacia abajo.
 4. Abrir la llave de paso al sistema dispensador; aplicar presión negativa durante 30 segundos; volver a la situación neutra para llenar con medio de contraste.
 5. Cerrar la llave de paso al sistema dispensador; purgar todo el aire del dispositivo de inflado o la jeringa.
 6. Repetir los pasos 3 a 5 hasta extraer todo el aire.
- Nota: si queda aire en el cuerpo, repetir los pasos 3 a 5 en Preparación del balón para evitar que el stent se expanda de forma irregular.
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.

4- Procedimiento de dispensación del stent

1. Preparar el acceso vascular según la técnica habitual.
2. Predilatar la lesión con un catéter de ACTP. (En las lesiones que afectan a injertos de vena safena se puede realizar una predilatación a criterio del médico.)

Nota: el stent MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV o MULTI-LINK 8 LL puede dispensarse sin predilatación en pacientes que cumplan los siguientes criterios:

- Edad entre 18 y 75 años
- Diámetro del vaso de referencia de 2,25 – 4,0 mm
- Lesiones de 25 mm o menos de longitud para MULTI-LINK 8 SV
- Lesiones de 35 mm o menos de longitud para MULTI-LINK 8 y MULTI-LINK 8 LL
- Antecedentes recientes (6 meses o menos) de angina de pecho
- Infarto de miocardio hace 72 horas o más
- Flujo de grado TIMI 3 en el vaso a tratar
- Ausencia de signos angiográficos de calcificación, tortuosidad acentuada o angulación mayor o igual a 90° en la lesión

3. Mantener el dispositivo de inflado a presión cero. Abrir todo lo posible la válvula hemostática rotatoria.

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

5. Hacer avanzar el sistema dispensador sobre la guía hasta la lesión. Las marcas radiopacas del balón sirven de guía para colocar el stent en la lesión; hacer una angiografía para confirmar la posición del stent.

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

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

10341



Nota: el stent no se debe desplegar si al hacer avanzar el sistema dispensador hasta su posición se observa que el stent se ha desplazado sobre el balón. Retirar el sistema completo como un todo. Consultar las instrucciones relativas a la retirada del sistema dispensador en el apartado Precauciones durante la retirada del stent/sistema (6.3).

6. Cerrar la válvula hemostática rotatoria. El stent está ahora listo para ser desplegado.

5- Procedimiento de despliegue

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

1. Desplegar el stent, aplicando lentamente presión al sistema dispensador en incrementos de 2 atm cada 5 segundos, hasta que el stent esté completamente expandido. Mantener la presión durante 30 segundos. Si es necesario, se puede volver a aplicar presión al balón o aumentarla hasta estar seguro de que el stent está completamente adosado a la pared arterial.

AUMENTO DE LA EXPANSIÓN DEL STENT DESPLEGADO:

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 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. Los stents desplegados no deben quedar poco dilatados.

PRECAUCIÓN: no superar los siguientes límites de expansión del stent:

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

2. Desinflar el balón aplicando presión negativa al dispositivo de inflado durante 30 segundos.

6- Procedimiento de retirada

1. Asegurarse de que el balón este totalmente desinflado.

2. Abrir por completo la válvula hemostática rotatoria.

3. Retirar el sistema dispensador mientras se mantiene la posición de la guía y se aplica presión negativa al dispositivo de inflado.

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

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



Nota: si en cualquier momento se percibe algún tipo de resistencia al acceder a la lesión o al extraer el sistema dispensador después de implantar el stent, debe retirarse el sistema completo como un todo. Consultar las instrucciones relativas a la retirada del sistema dispensador en el apartado Precauciones durante la retirada del stent/sistema (6.3).

4. Cerrar la válvula hemostática rotatoria.

5. Repetir la angiografía para valorar el segmento con el stent implantado.

En caso necesario puede dilatarse más una vez colocado. El diámetro del balón una vez inflado debe ser muy similar al del vaso.

6. El diámetro definitivo del stent debe ser similar al del vaso de referencia. **ASEGURARSE DE QUE EL STENT NO HAYA QUEDADO POCO DILATADO.**

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)

No aplica

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

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

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



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;

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

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

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








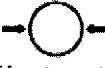
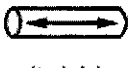




10341



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 de productos sanitarios

 Fabricante	REF N.º de referencia	F Calibre French	
EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea	STERILE EO Esterilizado con óxido de etileno	 Consultar las instrucciones de uso	Compatibilidad condicionada con la RM
 Fecha de caducidad	LOT Código de lote	 No volver a utilizar	FLUSHING TOOL Dispositivo de lavado
 Fecha de fabricación	 Diámetro interno	 Diámetro externo	 Longitud del stent
 Apirógeno	 Contenido (la cifra representa la cantidad de unidades que contiene)	 Catéter guía	 No volver a esterilizar

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002148-15-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.903.4.1**, 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

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-461-Endoprótesis (Stents), Vasculares

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los sistemas de stent coronario MULTI-LINK 8, MULTI LINK 8 SV y MULTI-LINK 8 LL están indicados para aumentar el diámetro luminal de las arterias coronarias en los siguientes casos:

-MULTI-LINK 8: Pacientes con cardiopatía isquémica por lesiones de novo aisladas en una arteria coronaria nativa (longitud inferior o igual a 25 mm) con un diámetro de vaso de referencia comprendido entre 2.5 y 4.0 mm. Restauración del flujo coronario en pacientes que hayan sufrido un infarto agudo

↓
LV

de miocardio y que presenten, en las 12 horas siguientes a la aparición síntomas, lesiones en una arteria coronaria nativa (longitud inferior o igual a 25 mm) con un diámetro del vaso de referencia comprendido entre 2.5 y 4.0 mm. Pacientes con cardiopatía isquémica sintomática por lesiones en injertos de vena safena (longitud inferior o igual a 25 mm) con un diámetro del vaso de referencia comprendido entre 3.0 y 4.0 mm.

-MULTI-LINK 8 SV: Pacientes con oclusión vascular aguda o amenaza de esta, en los que ha fracasado el tratamiento intervencionista de lesiones de novo o reestenóticas de arterias coronarias nativas (longitud inferior o igual a 25 mm) con un diámetro vascular de referencia comprendido entre 2.0 mm y 2.5 mm. Pacientes con cardiopatía isquémica sintomática por lesiones de novo aisladas en una arteria coronaria nativa (longitud inferior o igual a 25 mm) con un diámetro del vaso de referencia comprendido entre 2.25 y 2.5 mm.

-MULTI-LINK 8 LL: Pacientes con cardiopatía isquémica sintomática por lesiones de novo aisladas en una arteria coronaria nativa (longitud inferior o igual a 35 mm) con un diámetro del vaso de referencia comprendido entre 2.5 y 4.0 mm. Restauración del flujo coronario en pacientes que hayan sufrido un infarto agudo de miocardio y que presenten, en las 12 horas siguientes a la aparición de los síntomas, lesiones en una arteria coronaria nativa (longitud inferior o igual a 35 mm) con un diámetro del vaso de referencia comprendido entre 2.5 y 4.0 mm. Pacientes con cardiopatía isquémica sintomática por lesiones en injertos de vena safena (longitud inferior o igual a 35 mm) con un diámetro del vaso de referencia comprendido entre 3.0 y 4.0 mm.

↓ W



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

Modelo/s: MULTI-LINK 8 SV Sistema de Stent Coronario (2.25x8 - 28 mm)

1012164-08	2.25 x 8 mm
1012164-12	2.25 x 12 mm
1012164-15	2.25 x 15 mm
1012164-18	2.25 x 18 mm
1012164-23	2.25 x 23 mm
1012164-28	2.25 x 28 mm

MULTI-LINK 8 Sistema de Stent Coronario (2.5 -4.0 x8 - 28 mm)

1012165-08	2.5 x 8 mm
1012165-12	2.5 x 12 mm
1012165-15	2.5 x 15 mm
1012165-18	2.5 x 18 mm
1012165-23	2.5 x 23 mm
1012165-28	2.5 x 28 mm
1012166-08	2.75 x 8 mm
1012166-12	2.75 x 12 mm
1012166-15	2.75 x 15 mm
1012166-18	2.75 x 18 mm
1012166-23	2.75 x 23 mm
1012166-28	2.75 x 28 mm
1012167-08	3.0 x 8 mm
1012167-12	3.0 x 12 mm

LV

1012167-15	3.0 x 15 mm
1012167-18	3.0 x 18 mm
1012167-23	3.0 x 23 mm
1012167-28	3.0 x 28 mm
1012168-08	3.5 x 8 mm
1012168-12	3.5 x 12 mm
1012168-15	3.5 x 15 mm
1012168-18	3.5 x 18 mm
1012168-23	3.5 x 23 mm
1012168-28	3.5 x 28 mm
1012169-08	4.0 x 8 mm
1012169-12	4.0 x 12 mm
1012169-15	4.0 x 15 mm
1012169-18	4.0 x 18 mm
1012169-23	4.0 x 23 mm
1012169-28	4.0 x 28 mm

MULTI-LINK 8 LL Sistema de Stent Coronario (2.5 -4.0 x 33 - 38 mm)

1012165-33	2.5 x 33 mm
1012165-38	2.5 x 38 mm
1012166-33	2.75 x 33 mm
1012166-38	2.75 x 38 mm
1012167-33	3.0 x 33 mm
1012167-38	3.0 x 38 mm

L LV



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

1012168-33 3.5 x 33 mm

1012168-38 3.5 x 38 mm

1012169-33 4.0 x 33 mm

1012169-38 4.0 x 38 mm

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Abbott Vascular

Lugar/es de elaboración: 1) Cashel Road, Clonmel, Co., Tipperary, Irlanda y
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-39-571, en la Ciudad de Buenos Aires, a **3.0.NOV.2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **10341**

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.