



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

DISPOSICIÓN N° 0379

BUENOS AIRES, 16 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-10054-13-7 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.



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

DISPOSICIÓN N° 0379

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 ABSORB, nombre descriptivo Sistema de armazón vascular biorreabsorbible y nombre técnico Endoprótesis (Stens), Vasculares, Coronarios, 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 75 y 76 a 88 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-39-515, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

J
fd



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

DISPOSICIÓN N°

0379

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, 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° 1-47-10054-13-7

DISPOSICIÓN N°

0379

mcv.

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

0379

RÓTULO



Fabricantes Abbott Vascular
3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054, USA

Abbott Vascular
26531 Ynez Road
Temecula, CA 95591, USA

Abbott Vascular
825 Middlefield Road, Suite C
Mountain View, CA 94043, USA

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

Absorb - Sistema de armazón vascular biorreabsorbible **REF** *

STERILE R

LOT



25°C
(77°F)



Consultar las Instrucciones de Uso
Ver Precauciones y Advertencias en Instrucciones de Uso

Director Técnico Farmac. Mónica E. Yoshida

Autorizado por la ANMAT PM- 39-515
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

* REF Modelo	Diámetro del Stent (mm)	Longitud del Stent (mm)
1012462-18	2.5	18
1012462-28	2.5	28
1012463-18	3.0	18
1012463-18	3.0	28
1012464-12	3.5	12
1012464-18	3.5	18
1012464-28	3.5	28

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

Dr. Miguel A. Liguori
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnóstico
Página 1 de 33



INSTRUCCIONES DE USO

3.1 LAS INDICACIONES CONTEMPLADAS EN EL ITEM 2

2.1. RAZÓN SOCIAL Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE E IMPORTADOR

Fabricantes

Abbott Vascular
3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054, USA

Abbott Vascular
26531 Ynez Road
Temecula, CA 95591, USA

Abbott Vascular
825 Middlefield Road, Suite C
Mountain View, CA 94043, USA

Importador

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

2.2. LA INFORMACIÓN ESTRICTAMENTE NECESARIA PARA QUE EL USUARIO PUEDA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MÉDICO Y EL CONTENIDO DEL ENVASE

"Absorb-Sistema de armazón vascular biorreabsorbible" incluye un armazón premontado de polímero poli(L-lactida) (PLLA) recubierto de una mezcla del fármaco antiproliferativo everolimus y del polímero poli(D,L-lactida) (PDLLA) en proporción 1:1.

Contenido:

Un (1) Absorb - Sistema de armazón vascular biorreabsorbible
Un (1) Monitor de temperatura TagAlert.

Los modelos varían de acuerdo al diámetro y la longitud del Stent:

N° Modelo	Diámetro del Stent (mm)	Longitud del Stent (mm)
1012462-18	2.5	18
1012462-28	2.5	28
1012463-18	3.0	18
1012463-18	3.0	28
1012464-12	3.5	12
1012464-18	3.5	18
1012464-28	3.5	28

2.3. SI CORRESPONDE, LA PALABRA "ESTÉRIL"

Estéril: dispositivo esterilizado con haz de electrones. Apirógeno. No utilizar el producto si el envase está abierto o dañado.

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

[Handwritten signature]

Página 2 de 33
Dr. Miguel A. Viguori
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina C.
División Diagnóstico

2.6. LA INDICACIÓN, SI CORRESPONDE QUE EL PRODUCTO MÉDICO, ES DE UN SOLO USO

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.



2.7. LAS CONDICIONES ESPECÍFICAS DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO

Almacenar a una temperatura de 25°C (77°F) o inferior; oscilaciones permitidas hasta 30°C (86°F).

2.8. LAS INSTRUCCIONES ESPECIALES PARA OPERACIÓN Y/O USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

Información para el médico

1. Selección del vaso y la lesión

- Para evaluar el diámetro del vaso a tratar en el momento basal y poder seleccionar el tamaño adecuado del "Absorb-Sistema de armazón vascular biorreabsorbible" se recomienda usar una técnica de diagnóstico por imagen cuantitativa.
- En la tabla se indican los límites del diámetro del vaso a tratar permitidos para el procedimiento, junto con el diámetro del "Absorb-Sistema de armazón vascular biorreabsorbible" que se debe usar.

Diámetro del vaso a tratar distal y proximal	Diámetro del BVS Absorb a utilizar
2,0 mm y - 3,0 mm	2,5 mm
2,5 mm y - 3,5 mm	3,0 mm
3,0 mm y - 3,8 mm	3,5 mm

- Cuando la combinación del diámetro del vaso y la longitud de la lesión pueda tratarse adecuadamente con más de un tamaño de armazón, la selección del tamaño se deja a criterio del médico.

2. Inspección antes de usar

Antes de usar el "Absorb-Sistema de armazón vascular biorreabsorbible", extraer con cuidado el sistema del envase e inspeccionarlo por si estuviera torcido, acodado o deteriorado. Comprobar que el armazón no sobrepasa las marcas radiopacas del balón, y que sigue estando bien montado sobre el catéter con balón. No usar si se observa algún defecto.

3. Retirada de la vaina de doble capa

1. Antes de retirar el mandril de protección (insertado en la punta distal del catéter), deslizar con cuidado la vaina exterior amarilla hacia el ensanchamiento distal, abriendo la hendidura longitudinal de la vaina interior.
2. Retirar ambas partes de la vaina y el fiador del sistema dispensador. Hay que tener un cuidado especial de no tocar el armazón. Véase la sección Precauciones durante la manipulación del armazón. No usar el producto si no es posible retirar la vaina como se indica.

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

Dr. Miguel A. DeLuori
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnóstico

3. Comprobar que el armazón no sobrepase las marcas radiopacas del balón y que los struts del armazón no estén levantados. No usar si se observa algún defecto.



4. Material necesario

- Uno o más catéteres guía con un diámetro interno mínimo de 6 F / 1,8 mm (0,070 pulg.) y con la forma adecuada para el vaso a tratar
- 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

5. Preparación del dispositivo

Lavado de la luz de la guía

1. Lavar la luz de la guía con solución salina fisiológica heparinizada hasta que el líquido salga por la muesca de salida de la guía.


Preparación del sistema dispensador

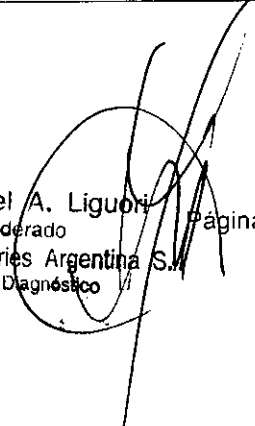
1. Preparar un dispositivo de inflado o una jeringa con medio de contraste diluido.
2. Conectar un dispositivo de inflado o jeringa a la llave de paso; conectar esta última al puerto de inflado.
3. Colocar el sistema dispensador en vertical, con la punta hacia abajo.
4. Abrir la llave de paso al sistema 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.
Nota: si queda aire en el cuerpo, repetir los pasos 3-5 de la Preparación del sistema dispensador para evitar la expansión irregular del armazón.
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.

Nota: el diámetro del armazón indicado en la etiqueta se refiere al diámetro interno del armazón desplegado.

6. Procedimiento de dispensación

1. Preparar el sitio de acceso vascular según la técnica habitual.
2. Predilatarse la lesión con un catéter para angioplastia coronaria transluminal percutánea.
3. Mantener el dispositivo de inflado a presión neutra. Abrir tanto como sea 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.


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


Dr. Miguel A. Liguori
 Apoderado
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnóstico



5. Hacer avanzar el sistema dispensador sobre la guía hasta alcanzar la lesión. Utilizar las marcas radiopacas del balón para colocar el armazón a través de la lesión; hacer una angiografía para confirmar la posición del armazón.
Nota: si se percibe resistencia en cualquier momento al acceder a la lesión o al extraer el sistema dispensador tras la implantación del armazón, retirar el sistema completo como un todo. Consultar las instrucciones específicas sobre la retirada del sistema dispensador en el apartado Precauciones durante la retirada del armazón/sistema.
6. Apretar la válvula hemostática rotatoria. El armazón esta ahora listo para el despliegue.

7. Procedimiento de despliegue

1. PRECAUCION: consultar en la etiqueta del producto el diámetro interno del armazón *in vitro* y la RBP.

Desplegar el armazón aumentando lentamente la presión del sistema dispensador, en incrementos de 2 atm cada 5 segundos, hasta que esté completamente expandido. 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 armazón este completamente adosado a la pared arterial. No superar la RBP del balón ni el diámetro máximo de despliegue del armazón.

EXPANSIÓN ADICIONAL DEL ARMAZON DESPLEGADO:

Si el diámetro del armazón desplegado sigue siendo insuficiente para el diámetro del vaso de referencia, puede utilizarse un balón mayor para expandir aún más el armazón. Si el aspecto angiográfico inicial no es el idóneo, se puede expandir más el armazón usando un catéter para dilatación con balón de perfil bajo, alta presión y no distensible. Para el diámetro de 2,5 mm, el balón no distensible debe tener un diámetro máximo de 2,75 mm para que la pos dilatación no supere los 3,00 mm.

Para el diámetro de 3,0 mm, el balón no distensible debe tener un diámetro máximo de 3,25 mm para que la posdilatación no supere los 3,50 mm. Para el diámetro de 3,5 mm, el balón no distensible debe tener un diámetro máximo de 3,75 mm para que la posdilatación no supere los 4,00 mm. Para llevar a cabo la posdilatación deben usarse únicamente balones de un tamaño que se encuentre dentro de los límites del armazón. Si esto es necesario, el segmento tratado debe volver a atravesarse con cuidado con una guía prolapsada para no alterar las características geométricas del armazón. Los armazones desplegados deben estar bien adosados a la pared de vaso.

PRECAUCION: no sobrepasar el límite de dilatación del armazón. Una expansión superior a 3,00 mm para el armazón de 2,5 mm, superior a 3,50 mm para el armazón de 3,0 mm o superior a 4,00 mm para el armazón de 3,5 mm puede dañar el armazón.

<u>Diámetro nominal del armazón</u>	<u>Límite de dilatación</u>
2,5 mm	3,00 mm
	Diámetro máximo posdilatación
3,0 mm	3,50 mm
	Diámetro máximo posdilatación
3,5 mm	4,00 mm
	Diámetro máximo posdilatación

2. Si para cubrir la lesión y el área tratada con el balón hace falta más de un "Absorb-Sistema de armazón vascular biorreabsorbible" se aconseja superponer los armazones un mínimo de 1 mm y un máximo de 4 mm para evitar una posible

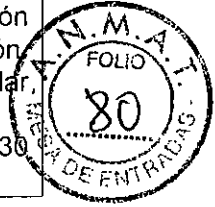
JORGE LUIS MARUN
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Abbott Laboratories S.A. - DIVISION DIAGNOSTICO

[Handwritten signature]

Dr. Miguel A. Ligabue
Aptoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnóstico

reestenosis del hueco. Para garantizar que no queden huecos entre los armazones hay que colocar las marcas del balón del segundo "Absorb-Sistema de armazón vascular biorreabsorbible" dentro del armazón desplegado antes de la expansión. Se recomienda no utilizar más de dos "Absorb-Sistema de armazón vascular biorreabsorbible" para tratar una lesión.

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



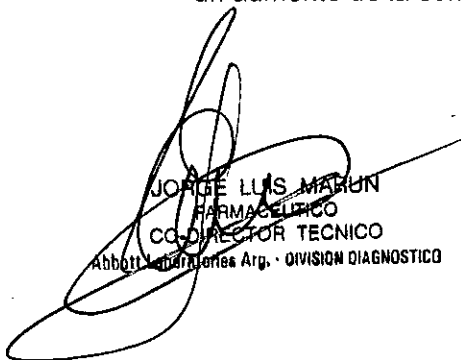
8. Procedimiento de retirada

1. Comprobar que el sistema dispensador este completamente desinflado.
2. Abrir totalmente la válvula hemostática rotatoria.
3. Retirar el sistema dispensador manteniendo la guía en su posición y manteniendo al mismo tiempo la presión negativa en el dispositivo de inflado.
Nota: si se percibe resistencia en cualquier momento al acceder a la lesión o al extraer el sistema dispensador tras la implantación del armazón, retirar el sistema completo como un todo. Consultar las instrucciones específicas sobre la retirada del sistema dispensador en el apartado Precauciones durante la retirada del armazón/sistema.
4. Apretar la válvula hemostática rotatoria.
5. Repetir la angiografía para evaluar el área tratada.
6. Si es necesario posdilatar, el diámetro final del armazón debe coincidir con el diámetro del vaso de referencia para ASEGURARSE DE QUE EL ARMAZON QUEDA PERFECTAMENTE ADOSADO.

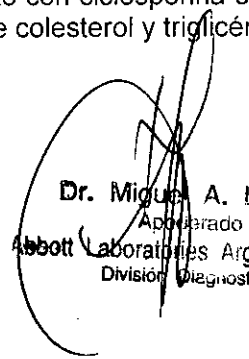
2.9. CUALQUIER ADVERTENCIA Y/O PRECAUCIÓN QUE DEBA ADOPTARSE

Advertencias

- Dado que la utilización de este dispositivo conlleva riesgo de trombosis del armazón, trombosis, complicaciones vasculares y/o episodios hemorrágicos, es preciso seleccionar con prudencia a los pacientes.
- No se recomienda tratar a pacientes que presenten una tortuosidad excesiva en situación proximal a la lesión o en el interior de la misma.
- La dilatación con balón de las celdas del "Absorb-Sistema de armazón vascular biorreabsorbible" desplegado producirá daños al armazón.
- No girar el catéter intencionadamente.
- Con "Absorb-Sistema de armazón vascular biorreabsorbible" no deben utilizarse dispositivos (p. ej., vainas guía) que disminuyan el diámetro interno del catéter guía más allá del catéter guía mínimo compatible del "Absorb-Sistema de armazón vascular biorreabsorbible". No introducir una vaina guía de 5 en 6 o de 6 en 7 en un catéter guía de 6 F o 7 F, ya que al hacerlo se obtendría un diámetro interno demasiado pequeño para usarse con el "Absorb-Sistema de armazón vascular biorreabsorbible"
- Para reducir al mínimo la posibilidad de dañar el armazón durante la colocación, antes de implantarlo se recomienda seleccionar cuidadosamente el diámetro del vaso de referencia de la lesión a tratar con respecto al diámetro del armazón y preparar adecuadamente la lesión. No se recomienda tratar a pacientes con una lesión que impida inflar completamente el balón de angioplastia (por ejemplo, una lesión muy calcificada que no se haya preparado adecuadamente), o una lesión con una estenosis residual superior al 40% después de la pre-dilatación según la estimación visual.
- La administración oral de everolimus junto con ciclosporina se ha relacionado con un aumento de la concentración sérica de colesterol y triglicéridos. Por tanto, debe

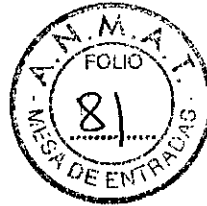

JORGE LUIS MARÍN
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Abbott Laboratorios Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO




Dr. Miguel A. Liguori
Aprobado
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnóstico

controlarse a los pacientes para descartar la presencia de cambios en su perfil lipídico.

- Las personas alérgicas a la poli(L-lactida), la poli(D,L-lactida), el everolimus o el platino pueden sufrir una reacción alérgica a este implante.



Precauciones

1. Precauciones durante la manipulación del armazón

- Válido para un sólo uso y una única inserción. No volver a esterilizar ni a utilizar. Comprobar la fecha de caducidad del producto indicada en el envase.
- No retirar el armazón del sistema dispensador, ya que la retirada podría dañarlo o provocar su umbilicación. El armazón está concebido para funcionar como un sistema integral.
- Este sistema dispensador no debe utilizarse con otros stents.
- Proceder con sumo cuidado para no tocar el armazón ni alterar en modo alguno su posición sobre el balón. Esto es especialmente importante al 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 manipular, tocar ni manejar el armazón con los dedos; esto podría dañar el recubrimiento, contaminar o desplazar el armazón del balón dispensador.
- El balón solo debe inflarse con un medio adecuado. No usar nunca aire ni ningún gas para inflar el balón, ya que la expansión podría ser desigual y dificultar el despliegue del armazón.
- Solo deben implantar el armazón médicos que hayan recibido la formación adecuada.
- Los armazones solo deben implantarse en hospitales en los que se pueda practicar una intervención urgente de injerto de derivación arterial coronaria (IDAC).
- Si la estenosis se reproduce, puede ser necesario dilatar de nuevo el segmento arterial que contiene el armazón. Actualmente se desconocen los resultados a largo plazo de la dilatación repetida de armazones endotelizados.

2. Precauciones durante la colocación del armazón

- No preparar ni inflar previamente el sistema dispensador antes de desplegar el armazón de forma distinta a la indicada.
- Determinar correctamente el diámetro de referencia de la lesión a tratar con el fin de evitar expandir demasiado el armazón para garantizar que quede correctamente adosado. Así se reduce el riesgo de dañar el armazón.
- No aplicar presión negativa al sistema dispensador al introducirlo en el vaso. Esto puede hacer que el armazón se desplace del balón.
- Proceder con cuidado al hacer avanzar el "Absorb-Sistema de armazón vascular biorreabsorbible" a través de la lesión. Los intentos reiterados de atravesar la lesión pueden dañar o desplazar el armazón.
- No se recomienda implantar armazones o stents en varias lesiones de un mismo vaso epicardio. No obstante, si es necesario hacerlo, debe colocarse primero el armazón o stent correspondiente a la lesión distal y luego el de la proximal. Colocar los armazones/stents en este orden evita tener que atravesar el armazón proximal para colocar el armazón o stent distal y reduce las posibilidades de dañar o desalojar al primero de su lugar de implantación.
- Si hacen falta varios "Absorb-Sistema de armazón vascular biorreabsorbible" y stents liberadores de fármaco, solo deben usarse "Absorb-Sistema de armazón vascular biorreabsorbible" o stents liberadores de everolimus. No se ha evaluado la posible interacción con otros stents liberadores de fármaco o stents recubiertos, por lo que debe evitarse usarlos.

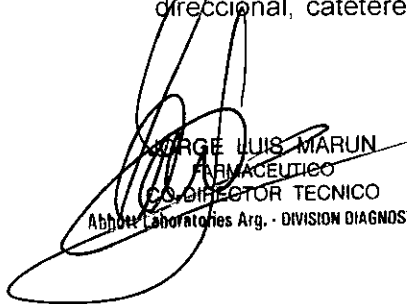
JORGE LUIS MARON
FARMACÉUTICO
COORDINADOR TÉCNICO
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO

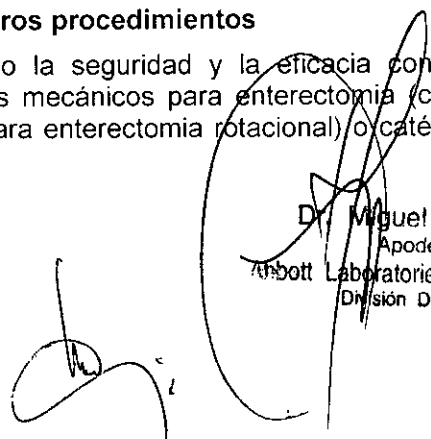
Dr. Miguel A. Liguori
Aprobado
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnóstico

- El grado de exposición del paciente al fármaco y al polímero está directamente relacionado con el número de armazones implantados. Se pueden implantar en un paciente armazones hasta una longitud máxima de 94 mm, lo que equivale a siete "Absorb-Sistema de armazón vascular biorreabsorbible" de 12 mm, cinco de 18 mm o tres de 28 mm.
- No expandir el armazón si no está correctamente colocado en el vaso. (Consultar el apartado Precauciones durante la retirada del armazón/sistema.)
- No implantar armazones a través de ramas colaterales de 2,0 mm de diámetro o más.
- No debe superarse la presión de estallido medida (RBP) que figura 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.
- La implantación de un armazón puede provocar la disección de la pared vascular en sentido distal y/o proximal al armazón, así como la oclusión aguda del vaso, lo cual obligara a otra intervención (injerto de derivación arterial coronaria, nueva dilatación, colocación de armazones suplementarios, etc).
- Si es necesario, se puede posdilatarse con un balón no distensible, siempre que el segmento posdilatado este dentro de los límites de expansión permitidos para el armazón.
- Un armazón sin desplegar puede retraerse al interior del catéter guía una sola vez. Un armazón 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 armazón podría resultar dañado o desplazarse al volver a introducirlo en el catéter guía. Si se percibe resistencia en cualquier momento al extraer el sistema "Absorb-Sistema de armazón vascular biorreabsorbible" debe retirarse el sistema completo como un todo.
- Los métodos de recuperación del armazón (uso de guías adicionales, lazos y/o pinzas) pueden lesionar los vasos coronarios y/o el sitio de acceso vascular. Las posibles complicaciones consisten en hemorragias, hematomas o pseudoaneurismas.
- En el caso poco probable de que tras implantar el armazón se produzca una oclusión aguda, se puede introducir un implante de rescate y desplegarlo dentro del armazón de manera que el implante abarque por completo el sistema "Absorb-Sistema de armazón vascular biorreabsorbible". Todas las oclusiones súbitas deben tratarse como una emergencia conforme a las normas asistenciales del hospital.
Nota: para los rescates se recomienda utilizar un stent metálico liberador de everolimus del tamaño apropiado.
- Aún no se han establecido la seguridad y la eficacia del "Absorb-Sistema de armazón vascular biorreabsorbible" en pacientes cuya lesión se haya tratado previamente con braquiterapia, ni tampoco el uso de la braquiterapia para una reestenosis del lugar tratado en un "Absorb-Sistema de armazón vascular biorreabsorbible".
Tanto la braquiterapia vascular como el "Absorb-Sistema de armazón vascular biorreabsorbible" alteran la remodelación arterial. Aún no se han determinado los resultados de la combinación de estos dos tratamientos.

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 enterectomía (catéteres para enterectomía direccional, catéteres para enterectomía rotacional) o catéteres para angioplastia con


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


D. Miguel A. Liguori
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnóstico

láser junto con la implantación del sistema "Absorb-Sistema de armazón vascular biorreabsorbible".

4. Precauciones durante la retirada del armazón/sistema

- Si se percibe resistencia en cualquier momento al acceder a la lesión o al extraer el sistema dispensador tras la implantación del armazón, retirar el sistema completo como un todo.

Al retirar el sistema dispensador como un todo:

- NO retraer el sistema dispensador al interior del 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, retirar el catéter guía y el sistema dispensador como un todo. Si no se siguen estos pasos o si se aplica una fuerza excesiva sobre el sistema dispensador, el armazón 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/lesión, dejar la guía colocada y retirar todos los demás componentes del sistema.

5. Precauciones después de la implantación

Si es necesario atravesar un armazón recién desplegado con una guía, un balón, un sistema dispensador o catéteres de diagnóstico por imagen, se debe proceder con cuidado para no alterar las características geométricas del armazón.

6. Declaración sobre la RM

La comparación con stents metálicos indica que el "Absorb-Sistema de armazón vascular biorreabsorbible", tanto individualmente como en configuraciones superpuestas, es seguro para RM si la resonancia magnética se realiza en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático igual o inferior a 3 teslas
- Gradiente espacial igual o inferior a 720 gauss/cm
- Tasa de absorción específica (SAR) corporal total promediada máxima de 3,0 W/kg durante 15 minutos de estudio

7. Interacciones medicamentosas

El everolimus se metaboliza extensamente por la acción de la enzima citocromo P4503A4 (CYP3A4) en la pared del intestino y en el hígado, y es un sustrato de la glicoproteína P, un contratransportador.

También se ha comprobado que el everolimus reduce el aclaramiento de algunos medicamentos de venta con receta al administrarse por vía oral junto con ciclosporina (CsA). Así pues, cuando se receta everolimus como medicación oral puede interactuar con otros medicamentos, incluidos (entre otros) los inhibidores y los inductores de la isoenzima CYP3A4; la absorción y posterior eliminación del everolimus pueden verse influenciadas por fármacos que afecten a estas vías. No se han llevado a cabo estudios formales de interacciones medicamentosas con el sistema BVS Absorb. Por consiguiente, a la hora de decidir si implantar o no un BVS Absorb en un paciente que esté tomando un fármaco que se sabe que interactúa con el everolimus, hay que tener en cuenta las posibles interacciones medicamentosas sistémicas o locales en la pared vascular.

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

Dr. Miguel A. Liguori
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A. División Diagnóstico



8. Embarazo

Este producto ("Absorb-Sistema de armazón vascular biorreabsorbible") y el everolimus no se han probado en mujeres embarazadas o que estén dando el pecho, ni en hombres con intenciones de procrear. Tampoco se han estudiado los efectos sobre el desarrollo del feto. Aunque no existen contraindicaciones, por el momento se desconocen los riesgos y los efectos sobre la función reproductora.

0379



2.10. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

El dispositivo está esterilizado con haz de electrones. No utilizar el producto si el envase está abierto o dañado.

2.11. NOMBRE DEL RESPONSABLE TÉCNICO

Director Técnico: Farmacéutico Mónica E. Yoshida

2.12. NÚMERO DE REGISTRO DEL PRODUCTO MÉDICO

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 39-515

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

"Absorb-Sistema de armazón vascular biorreabsorbible" es un armazón temporal indicado para aumentar el diámetro luminal de las arterias coronarias que con el tiempo se reabsorbe y puede ayudar a normalizar la función vascular de los pacientes con cardiopatía isquémica causada por lesiones *de novo* en una arteria coronaria nativa. La longitud de la lesión tratada debe ser inferior a la longitud nominal del armazón (12 mm, 18 mm, 28 mm), con un diámetro vascular de referencia $\geq 2,0$ mm y $\leq 3,8$ mm.

Contraindicaciones

El "Absorb-Sistema de armazón vascular biorreabsorbible" está contraindicado en los siguientes casos:

- Pacientes en los que este contraindicado el tratamiento con antiagregantes plaquetarios o anticoagulantes.
- Pacientes con hipersensibilidad conocida o en los que este contraindicado el uso de ácido acetilsalicílico, tanto heparina como bivalirudina, clopidogrel, ticlopidina, prasugrel contraste, a los que no pueda administrarse una medicación pre anestésica adecuada.

Acontecimientos adversos

1. Acontecimientos adversos observados

Los acontecimientos adversos observados en los ensayos clínicos ABSORB que están relacionados con los criterios de valoración clínicos clave de muerte, muerte de origen cardiaco, infarto de miocardio (con onda Q y sin onda Q), revascularización de la lesión tratada (mediante ICP o injerto de derivación arterial coronaria), trombosis del armazón y AACI inducidos por isquemia (combinación de muerte de origen cardiaco, IM y revascularización de la lesión tratada inducida por isquemia [RLT-II]) figuran en la siguiente Tabla. Todos los demás acontecimiento adversos se incluyen en la sección 2.

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

Dr. Miguel A. Liguori
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnóstico

0379



	6 meses 30 pacientes†	12 meses 29 pacientes†	2 años 28 pacientes†	3 años 28 pacientes†	4 años 29 pacientes†
Muerte de origen cardíaco (%)	0	0	0	0	0
IM. % (n)	3,3 (1)*	3,4 (1)*	3,4 (1)*	3,4 (1)*	3,4 (1)*
N° con cada 0	0	0	0	0	0
N° sin cada 0	3,3 (1)*	3,4 (1)*	3,4 (1)*	3,4 (1)*	3,4 (1)*
RLT inducida por isquemia. % (n)	0	0	0	0	0
Mediante ICP	0	0	0	0	0
Mediante ISCC	0	0	0	0	0
AACI inducidos por isquemia (muerte de origen cardíaco, IAM o RLT inducida por isquemia. % (n))	3,3 (1)*	3,4 (1)*	3,4 (1)*	3,4 (1)*	3,4 (1)*
Trombosis del armazón (%)	0	0	0	0	0

2. Acontecimientos adversos posibles

Entre los acontecimientos adversos que pueden estar relacionados con una intervención coronaria percutánea, procedimientos terapéuticos y el uso de un armazón en las arterias coronarias nativas se incluyen los siguientes:

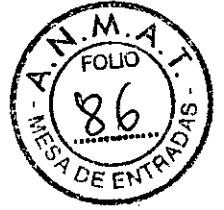
- Oclusión aguda
- Complicaciones en el sitio de acceso
- Infarto de miocardio
- Reacción alérgica o hipersensibilidad al contraste, al polímero poli(L-lactida) (PLLA) o al polímero poli(D,L-lactida) (PDLLA), y reacciones medicamentosas a los antiagregantes plaquetarios o al contraste
- Aneurisma
- Perforación arterial
- Rotura arterial
- Fístula arteriovenosa
- Arritmias, tanto auriculares como ventriculares
- Complicaciones hemorrágicas, que pueden precisar una transfusión
- Parada cardíaca
- Insuficiencia cardíaca, pulmonar o renal
- Taponamiento cardíaco
- Vasoespasmo de una arteria coronaria
- Embolia coronaria o del armazón
- Trombosis coronaria o del armazón
- 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/hipertensión
- Infección y dolor

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

[Handwritten signature]

Dr. Miguel A. Liguori
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnóstico

0379



- Lesión de la arteria coronaria
- Isquemia miocárdica
- Náuseas y vómitos
- Palpitaciones
- Derrame pericárdico
- Isquemia periférica (debida a lesión vascular o nerviosa)
- Edema pulmonar
- Pseudoaneurisma
- Disfunción/insuficiencia renal
- Reestenosis del segmento con armazón
- Shock
- Ictus/accidente cerebrovascular y AIT
- Oclusión total de la arteria coronaria
- Angina de pecho estable o inestable
- Complicaciones vasculares, incluidas las complicaciones en el sitio de acceso, que pueden requerir la reparación del vaso
- Arritmias ventriculares, incluidas fibrilación ventricular y taquicardia ventricular
- Disección vascular

Entre los acontecimientos adversos relacionados con la administración diaria de everolimus por vía oral se incluyen los siguientes:

- Dolor abdominal
- Acné
- Anemia
- Edema angioneurotico
- Coagulopatía
- Diarrea
- Edema
- Hemólisis
- Síndrome hemolítico-urémico
- Trastornos hepáticos
- Hepatitis
- Hipercolesterolemia
- Hiperlipidemia
- Hipertensión
- Hipertrigliceridemia
- Hipogonadismo masculino
- Infección
- Neuropatía intersticial
- Ictericia
- Leucopenia
- Pruebas de función hepática anormales
- Linfocitosis
- Mialgias
- Náuseas
- Dolor
- Pancreatitis
- Derrame pericárdico
- Derrame pleural
- Neumonía/neumonitis
- Proteinosis alveolar pulmonar
- Pielonefritis
- Exantema
- Necrosis tubular renal

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

Dr. Miguel A. Aguori
Aprobado
Abbott Laboratories Argentina S.Página 12 de 33
División Diagnóstico

0379



- Septicemia
- Complicaciones de la herida quirúrgica
- Trombocitopenia
- Púrpura trombocitopénica trombótica
- Infección de las vías urinarias
- Tromboembolismo venoso
- Infecciones víricas, bacterianas y fúngicas
- Vómitos
- Infección de la herida

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

No aplica

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

VER PRECAUCIONES PUNTO 2. PRECAUCIONES DURANTE LA COLOCACIÓN DEL ARMAZÓN

3.5. LA INFORMACIÓN ÚTIL PARA EVITAR CIERTOS RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

VER PRECAUCIONES PUNTO 3. USO COMBINADO CON OTROS PROCEDIMIENTOS

3.6 LA INFORMACIÓN RELATIVA A LOS RIESGOS DE INTERFERENCIA RECÍPROCA RELACIONADOS CON LA PRESENCIA DEL PRODUCTO MÉDICO EN INVESTIGACIONES O TRATAMIENTOS ESPECÍFICOS

No aplica

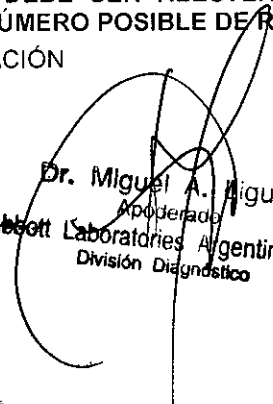
3.7. LAS INSTRUCCIONES NECESARIAS EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE PROTECTOR DE LA ESTERILIDAD Y SI CORRESPONDE LA INDICACIÓN DE LOS MÉTODOS ADECUADOS DE REESTERILIZACIÓN

VER PUNTO 2.10. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

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

VER PUNTO 2.10. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN


JOSÉ LUIS MARUN
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO


Dr. Miguel A. Aiguori
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.
División Diagnóstico

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)

VER PUNTO 2.10. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN



3.10. CUANDO UN PRODUCTO MÉDICO EMITA RADIACIONES CON FINES MÉDICOS, 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

VER PRECAUCIONES PUNTO 6. DECLARACIÓN SOBRE LA RM

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

VER PRECAUCIONES PUNTO 7. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

3.14. LAS PRECAUCIONES QUE DEBAN ADOPTARSE SI UN PRODUCTO MÉDICO PRESENTA UN RIESGO NO HABITUAL ESPECÍFICO ASOCIADO A SU ELIMINACIÓN


VER PRECAUCIONES PUNTO 5. PRECAUCIONES DESPUÉS DE LA IMPLANTACIÓN

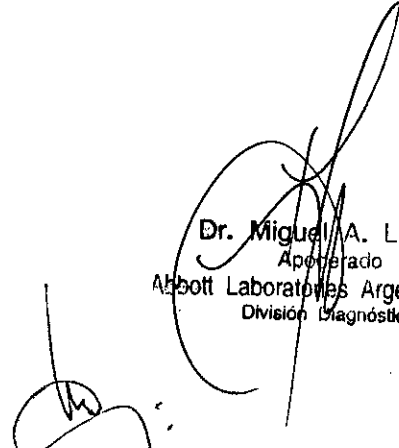
3.15. LOS MEDICAMENTOS INCLUIDOS EN EL PRODUCTO MÉDICO COMO PARTE INTEGRANTE DEL MISMO, CONFORME AL ÍTEM 7.3. DEL ANEXO DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 72/98 QUE DISPONE SOBRE LOS REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS

VER PUNTO ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES

3.16. EL GRADO DE PRECISIÓN ATRIBUIDO A LOS PRODUCTOS MÉDICOS DE MEDICIÓN

No aplica


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


Dr. Miguel A. Liguori
 Apoderado
 Abbott Laboratories Argentina C.A. División Diagnóstico



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-10054-13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0.379** 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 Armazón Vascular Biorreabsorbible.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-237 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios.

Marca: ABSORB

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: armazón temporal para aumentar el diámetro luminal de las arterias coronarias que con tiempo se reabsorbe y puede ayudar a normalizar la función vascular de los pacientes con cardiopatía isquémica causada por lesiones de novo en una arteria coronaria nativa. La longitud de la lesión tratada deber ser inferior a la longitud nominal del armazón (12mm, 18mm, 28 mm) con un diámetro vascular de referencia $\leq 2\text{cm}$ y $\geq 3,8\text{ cm}$.

Modelos:

REF N°	Diámetro del Stent (mm)	Longitud del Stent
1012462-18	2.5	18
1012462-28	2.5	28
1012463-18	3.0	18
1012463-28	3.0	28
1012464-12	3.5	12
1012464-18	3.5	18
1012464-28	3.5	28

Período de vida útil: 6 meses

Forma de Presentación: Por unidad.

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

Nombre del fabricante: ABBOTT VASCULAR

Lugar de elaboración: 3200 Lakeside Drive - Santa Clara, CA 95054, USA.

Nombre del fabricante: ABBOTT VASCULAR

Lugar de elaboración: 26531 Ynez Road - Temecula, CA 95591, USA.

Nombre del Fabricante: ABBOTT VASCULAR

Lugar de Elaboración: 825 Middlefield Road, Suite C Mountain View, CA 94043, USA.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende a ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-39-515, en la Ciudad de Buenos Aires, a 16 ENE 2015 , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0379**

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.