



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

DISPOSICIÓN N° 0723

BUENOS AIRES, 22.ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-15608-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOSUD 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° 0723

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 GraftMaster RX, nombre descriptivo Sistema de Stent cubierto coronario y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios, de acuerdo con lo solicitado por BIOSUD 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 fs. 104 y 96 a 100 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-310-110, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 0723

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese 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° 1-47-0000-15608-13-3

DISPOSICIÓN N° 0723

jb

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

0723



Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: Abbott Vascular
Cashel Road, Clonmel Co. Tipperary, Irlanda

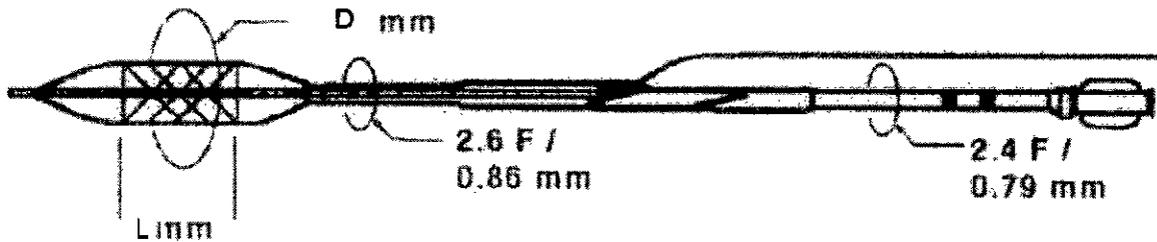
Sistema de stent cubierto coronario

GRAFTMASTER RX

REF XXXXXXX-YY

Diámetro: XX (mm)

Largo: XX (mm)



STERILE EO



LOT



DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-110

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

<p>BIOSUD S.A. <i>[Signature]</i> SUSANA CAIVANO PRESIDENTE</p>	<p><i>[Signature]</i> Bioing Ma. Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745</p>
---	---

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
 Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
 Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: Abbott Vascular
 Cashel Road, Clonmel Co. Tipperary, Irlanda

Sistema de stent cubierto coronario
GRAFTMASTER RX

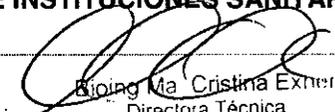
 Fabricante	REF N.º de referencia	F Calibre French
EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea	STERILE EO Esterilizado con óxido de etileno	 Consultar las instrucciones de uso
 Fecha de caducidad	LOT Código de lote	 No volver a utilizar ni a esterilizar
 Fecha de fabricación	 Diámetro interno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



DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-110

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

 BIOSUD S.A. SUSANA CRIVANO PRESIDENTE	 Bioing Ma. Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745
--	---

DESCRIPCIÓN

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.

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%. 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 hasta un 25%. Si se elige el sistema GRAFTMASTER RX para la expansión en vasos más grandes, se recomienda utilizar un stent cubierto de mayor longitud para garantizar que este abarque toda la zona de tratamiento.

PRESENTACIÓN

Estéril: este dispositivo está esterilizado con óxido de etileno. Apirógeno. No usar si el envase está abierto o dañado.

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.

Contenido: un (1) sistema de stent cubierto coronario GRAFTMASTER RX, una (1) vaina de protección, un (1) clip flexible y un (1) dispositivo de lavado.

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

INDICACIONES

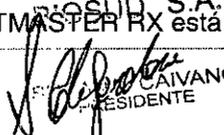
El sistema GRAFTMASTER RX es un stent cubierto coronario premontado expansible con balón que se utiliza para implantación intraluminal crónica en las arterias coronarias o en injertos de derivación aortocoronaria para el tratamiento de:

- 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:

 JOSÉ MARÍA CAIVANO PRESIDENTE	 Bling Ma Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745
---	---

0723

BioSud
BioSud S.A.



Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

- 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.

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.

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.

 J. DEPOLANO RESIDENTE	 Bioing Ma. Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745
------------------------------	---

- 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 MedicalAlert Foundation (www.medicalert.org) o en un organismo equivalente las condiciones en las que se puede explorar con seguridad el implante.

POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

La siguiente es una relación no exhaustiva de los 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 cardiogénico
- Diseción, 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

BIO SUD S.A.
 SUSANA GARRANO
 PRESIDENTE

Bioing Ma. Cristina Exner
 Directora Técnica
 M.N. 5745

0723

 **BioSud**
BioSud S.A.



Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

- Reacción tisular localizada
- Trombosis de la arteria coronaria
- Oclusión total de la arteria coronaria
- Angina inestable



BIOSUD S.A.

SUSCRIBIDO
AUTORIZANTE


BIOING Ma. Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-15608-13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0723** y de acuerdo con lo solicitado por BIOSUD 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 cubierto coronario

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GraftMaster RX

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para implantación intraluminal crónica en las arterias coronarias o en injertos de derivación aortocoronario para el tratamiento de: Aneurismas de arteria coronaria, aneurisma de injerto venoso de derivación coronaria, rotura aguda de una coronaria.

Modelo/s: 1012817-16 2,8 x 16

1012817-19 2,8 x 19

1012817-26 2,8 x 26

1012818-16 3,5 x 16

1012818-19 3,5 x 19

1012818-26 3,5 x 26

1012819-16 4,0 x 16

1012819-19 4,0 x 19

1012819-26 4,0 x 26

1012820-16 4,5 x 16

1012820-19 4,5 x 19

1012820-26 4,5 x 26

1012821-16 4,8 x 16

1012821-19 4,8 x 19

1012821-26 4,8 x 26

Período de vida útil: 24 meses

Forma de presentación: envase unitario

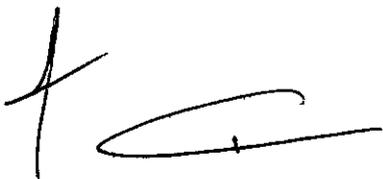
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fabricante nro.1 Abbott Vascular

Lugar/es de elaboración: Irlanda, Cashel Road, -, Clonmel County Tipperary,
110, Irlanda

Nombre del fabricante: Fabricante nro. 2 Abbott Vascular

Lugar/es de elaboración: Santa Clara, 3200 Lakerside Drive, -, Santa Clara, CA
95054, 84, Estados Unidos

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized initial 'A' followed by a long horizontal stroke with a small vertical tick mark near the end.

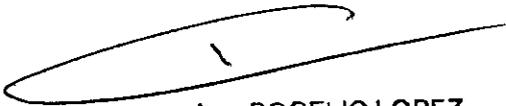


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende a BIOSUD S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
310-110, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 ENE 2015**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0723


Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.