



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

DISPOSICIÓN N°

1832

BUENOS AIRES, 24 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3520/15-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 39-515, denominado Sistema de Armazón Vascular Biorreabsorbible, marca ABSORB.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° 39-515, denominado: Sistema de Armazón Vascular Biorreabsorbible, marca ABSORB.

ARTÍCULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá



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

DISPOSICIÓN N°

1832

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 39-515.

ARTÍCULO 3° - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3520/15-6

DISPOSICIÓN N°

1832

RL

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1832 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 39-515 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / marca: Sistema de Armazón Vascular Biorreabsorbible / ABSORB

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0379 de fecha 16 de enero de 2015.

Tramitado por expediente N° 1-47-10054/13-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s	1012462-18 2.5 18	Absorb
	1012462-28 2.5 28	1012462-18 2.5 18
	1012463-18 3.0 18	1012462-28 2.5 28
	1012463-28 3.0 28	1012463-18 3.0 18
	1012464-12 3.5 12	1012463-28 3.0 28
	1012464-18 3.5 18	1012464-12 3.5 12
	1012464-28 3.5 28	1012464-18 3.5 18
		1012464-28 3.5 28
		Absorb GT1
		1234250-08 2.5 x 8 mm
		1234250-12 2.5 x 12 mm
		1234250-18 2.5 x 18 mm



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

		1234250-23 2.5 x 23 mm 1234250-28 2.5 x 28 mm 1234300-08 3.0 x 8 mm 1234300-12 3.0 x 12 mm 1234300-18 3.0 x 18 mm 1234300-23 3.0 x 23 mm 1234300-28 3.0 x 28 mm 1234350-12 3.5 x 12 mm 1234350-18 3.5 x 18 mm 1234350-23 3.5 x 23 mm 1234350-28 3.5 x 28 mm
Nombre del Fabricante-Lugar/es de Elaboración	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.	Para modelo Absorb 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. Para modelo Absorb GT1 Abbott Vascular 26531 Ynez Road-Temecula, CA 95591, USA. Abbott Vascular Cashel Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda.

*Handwritten signature*



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

Indicación/es Autorizada/s	<p>Armazón temporal 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 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 <math>\geq 2.0</math> cm y <math>\leq 3.8</math> cm.</p>	<p>Armazón temporal 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 de novo en una arteria coronaria nativa. La longitud de la lesión tratada debe ser inferior a la longitud nominal del armazón (8 mm, 12 mm, 18 mm, 23 mm, 28 mm), con un diámetro vascular de referencia <math>\geq 2.0</math> mm y <math>\leq 3.8</math> mm.</p>
Periodo de Vida Útil	6 meses	<p>Absorb: 6 meses                  Absorb GT1:                  18 meses (tamaño pequeño 2.5 y 3.0 mm de diámetro)                  12 meses (tamaño medio 3.5 mm de diámetro)</p>
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 0379/15	Nuevo Proyecto de Rótulos a fs. 11-12
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 0379/15	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 13-34



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-39-515, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**24 FEB. 2016**.....

Expediente N° 1-47-3110-3520/15-6

DISPOSICIÓN N°

1832

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



1832

**PROYECTO DE ROTULO**

24 FEB. 2016

**IMPORTADOR:** Abbott Laboratories Argentina S.A.

Ing. Enrique Butty 240, Piso 13. C1001, AFB

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**FABRICANTES:**

Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.

Abbott Vascular, 26531 Ynez Road, Temecula, CA 95591, Estados Unidos.

Abbott Vascular, 825 Middlefield Road, Suite C, Mountain View, CA 94043, Estados Unidos.

**ABSORB**

**SISTEMA DE ARMAZON VACULAR  
BIORREABSORBIBLE**

**STERILE R**



**LOT**



**REF**



Consultar las Instrucciones de Uso

Ver Precauciones y Advertencias en Instrucciones de Uso

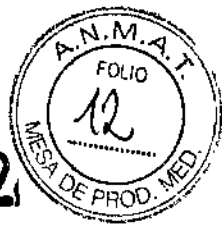
**DIRECTOR TECNICO:** Farm. Mónica E. Yoshida

**AUTORIZADO POR ANMAT PM-39-515**

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

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

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



1832

# PROYECTO DE ROTULO

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

**FABRICANTES:**  
Abbott Vascular, 26531 Ynez Road, Temecula, CA 92591, Estados Unidos.  
Abbott Vascular, Cashel Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda.

## ABSORB GT1 SISTEMA DE ARMAZON VACULAR BIORREABSORBIBLE

**STERILE R**



**LOT**



**REF**



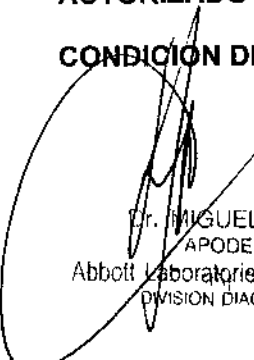
Consultar las Instrucciones de Uso

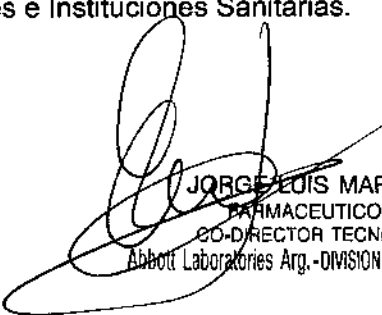
Ver Precauciones y Advertencias en Instrucciones de Uso

**DIRECTOR TECNICO:** Farm. Mónica E. Yoshida

**AUTORIZADO POR ANMAT PM-39-515**

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

*E.*  
  
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**  
**INSTRUCCIONES DE USO**

1832

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. Enrique Butty 240, Piso 13. C1001, AFB  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**FABRICANTES:**

Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.  
Abbott Vascular, 26531 Ynez Road, Temecula, CA 95591, Estados Unidos.  
Abbott Vascular, 825 Middlefield Road, Suite C, Mountain View, CA 94043, Estados Unidos.

**ABSORB**  
**SISTEMA DE ARMAZON VACULAR**  
**BIORREABSORBIBLE**

**STERILE R**



**REF**



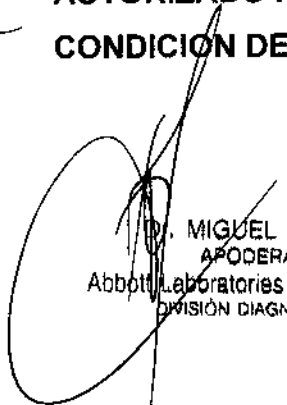
Consultar las Instrucciones de Uso

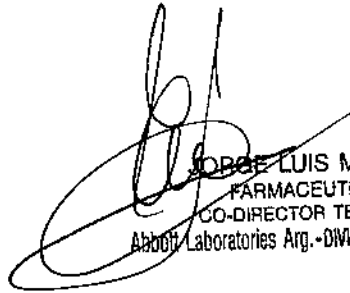
Ver Precauciones y Advertencias en Instrucciones de Uso

**DIRECTOR TECNICO:** Farm. Mónica E. Yoshida

**AUTORIZADO POR ANMAT PM-39-515**

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

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

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

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

832



**FABRICANTES:**  
Abbott Vascular, 26531 Ynez Road, Temecula, CA 92591, Estados Unidos.  
Abbott Vascular, Cashel Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda.

**ABSORB GT1**  
**SISTEMA DE ARMAZON VACULAR**  
**BIORREABSORBIBLE**

**STERILE R**

⊗  **REF**



Consultar las Instrucciones de Uso

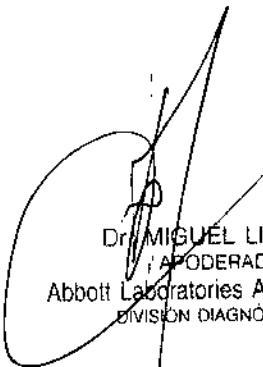
Ver Precauciones y Advertencias en Instrucciones de Uso

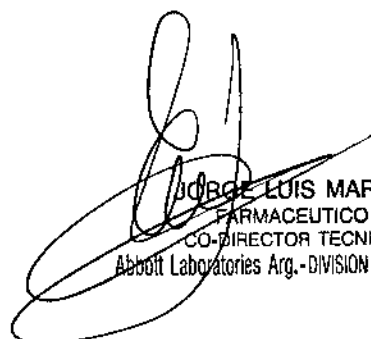
**DIRECTOR TECNICO:** Farm. Mónica E. Yoshida

**AUTORIZADO POR ANMAT PM-39-515**

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

E

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

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

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

El sistema de armazón vascular biorreabsorbible (BVS) Absorb / Absorb GT1 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 / Absorb GT1 – Sistema de armazón vascular biorreabsorbible

Un (1) Monitor de temperatura TagAlert

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

### ABSORB

Nº Modelo	Diámetro del Stent (mm)	Longitud del Stent (mm)
1012462-18	2.5	18
1012462-28	2.5	28
1012463-18	3.0	18
1012463-28	3.0	28
1012464-12	3.5	12
1012464-18	3.5	18
1012464-28	3.5	28

### ABSORB GT1

Nº Modelo	Diámetro del Stent (mm)	Longitud del Stent (mm)
1234250-08	2.5	8
1234250-12	2.5	12
1234250-18	2.5	18
1234250-23	2.5	23
1234250-28	2.5	28
1234300-08	3.0	8
1234300-12	3.0	12
1234300-18	3.0	18
1234300-23	3.0	23
1234300-28	3.0	28

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

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

1234350-12	3.5	12
1234350-18	3.5	18
1234350-23	3.5	23
1234350-28	3.5	28

**2.3 si corresponde, la palabra "estéril"**

**Estéril:** este dispositivo ha sido esterilizado con haz de electrones. Apirogeno. No utilizar el producto si el envase está abierto o dañado.

**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 que puede producir contaminación por la presencia de huecos o espacios estrechos y reducir la seguridad o el rendimiento del dispositivo

**2.7 Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.**

Conservar a una temperatura de 25 °C (77 °F) o inferior; se permiten oscilaciones hasta los 30 °C (86 °F).

**2.8 Las instrucciones especiales para operación y/o uso de producto médicos**

**Información para el Médico**

**1- Selección del vaso y la lesión**

- Se recomienda encarecidamente usar una técnica de diagnóstico por imagen cuantitativa para evaluar el diámetro del vaso a tratar en el momento inicial y poder seleccionar el BVS Absorb / Absorb GT1 del tamaño adecuado.
- En la tabla 13 se indican los límites del diámetro del vaso a tratar en la intervención, junto con el diámetro del BVS Absorb / Absorb GT1 que se debe usar.

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

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

1832



Diámetro del vaso a tratar distal y proximal	Diámetro del BVS Absorb / Absorb GT1 a utilizar
$\geq 2,0 \text{ mm}$ y $\leq 3,0 \text{ mm}$	2,5 mm
$\geq 2,5 \text{ mm}$ y $\leq 3,3 \text{ mm}$	3,0 mm
$\geq 3,0 \text{ mm}$ y $\leq 3,8 \text{ mm}$	3,5 mm

Cuando la combinación del diámetro del vaso a tratar y la longitud de la lesión a tratar pueda tratarse adecuadamente con armazones de distintos tamaños, la selección del tamaño de este se deja a criterio del médico.

## 2- Inspección antes de usar

Antes de usar el sistema BVS Absorb/ Absorb GT1, 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 utilizar si se observa algún defecto.

## 3- Retirada de la vaina de doble capa

- Mientras se sujeta el cuerpo del catéter distal con una mano, sujetar solo la vaina exterior amarilla con la otra mano y deslizar suavemente la vaina en dirección distal.
- Se abrirá una hendidura longitudinal en la vaina interior y esta será visible.
- La guía y la vaina de doble capa se extraen de manera simultánea del sistema dispensador si se continúa deslizando la vaina amarilla en dirección distal, hasta que las capas interna y externa de la vaina de doble capa y la guía se liberan del sistema del catéter. Consultar el apartado 6.1 Precauciones durante la manipulación del armazón. No utilizar el dispositivo si no es posible retirar la vaina como se indica.
- Comprobar que el armazón no sobrepase las marcas radiopacas del balón y que los struts del armazón no estén levantados. No utilizar si se observa algún defecto.

## 4- Material necesario

- Uno o más catéteres guía con un diámetro interno mínimo de 6F/1,8 mm (0,070 pulg.) y con la forma adecuada para el vaso a tratar
- 2-3 jeringas (10-20 cc)
- 1.000  $\mu$ /500 cc de solución salina fisiológica heparinizada
- Guía de 0,36 mm (0,014 pulg.) x 175 cm (longitud mínima)

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

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

1832



- Válvula hemostática rotatoria con un diámetro interno mínimo de 2,44 mm (0,096 pulg.)
- Medio de contraste diluido en proporción 1:1 con solución salina normal
- Dispositivo de inflado
- Llave de paso de tres vías
- Torque
- Introdutor de guía

## 5- Preparación

### *Lavado de la luz de la guía*

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 del producto. No doblar el hipotubo del producto al conectarlo a la jeringa/dispositivo 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; dejar que la presión regrese al punto neutro para que el medio de contraste rellene el sistema.
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. Si sigue habiendo burbujas, no utilizar el producto.
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.

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

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

1832



2. Predilatar la lesión para que coincida con el diámetro del vaso de referencia 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 esta a través de la lesión a tratar.
  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 es necesario retirar un sistema de armazón antes del despliegue, es preciso asegurarse de que el catéter guía se ha colocado coaxialmente en relación con el sistema dispensador del armazón e introducir con cuidado dicho sistema en el catéter guía. Si se percibe una resistencia inusual en cualquier momento al introducir el armazón en el catéter guía, el sistema dispensador del armazón y el catéter guía deben retirarse como una sola unidad. Esta retirada debe llevarse a cabo bajo visualización directa mediante fluoroscopia.
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, la presión nominal y la RBP del armazón *in vitro*.  
Desplegar el armazón aumentando lentamente la presión del sistema dispensador, en incrementos de 2 atm cada 5 segundos, hasta que este completamente expandido.  
Mantener la presión durante 30 segundos. Expandir totalmente el armazón inflándolo al menos hasta la presión nominal. Las practicas recomendadas suelen aplicar una presión de despliegue inicial que alcanzaría un diámetro interno del armazón de aproximadamente 1,1 veces el diámetro del vaso de referencia.

### Expansión adicional del armazón desplegado

#### 1. LOS ARMAZONES DESPLEGADOS NO SE DEBEN DEJAR CON UNA DILATACION INFERIOR A LA ESPECIFICADA.

Los armazones desplegados deben estar bien adosados a la pared del vaso. Para lograr que el armazón se encuentre adosado de forma óptima, se recomienda realizar una posdilatación con un balón no distensible de bajo perfil y alta presión, que sea hasta +0,5 mm más grande que el diámetro nominal del armazón, siempre que el segmento posdilataado

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

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

se encuentre dentro de los límites de expansión permitidos del armazón. El segmento tratado con el armazón debe volver a atravesarse con cuidado con una guía prolapsada para no alterar las características geométricas del armazón. La posdilatación solo debe llevarse a cabo con balones con un tamaño que se ajuste a los límites del armazón. Es preciso revisar detenidamente la tabla de distensibilidad del balón no distensible seleccionado antes de la dilatación y aplicar una presión máxima que sea adecuada para garantizar que el armazón no se dilate en exceso. El límite de dilatación del armazón es de 0,5 mm por encima del diámetro nominal en todos los tamaños de armazón.

**PRECAUCION:** No sobrepasar el límite de dilatación del armazón, que es de 0,5 mm por encima del diámetro nominal. Una sobre dilatación puede dañar el armazón.

<b>Diámetro nominal del armazón</b>	<b>Límite de dilatación</b>
<b>2,5 mm</b>	<b>3,00 mm</b>
	<b>Diámetro máximo pos dilatación</b>
<b>3,00 mm</b>	<b>3,50 mm</b>
	<b>Diámetro máximo pos dilatación</b>
<b>3,5 mm</b>	<b>4,00 mm</b>
	<b>Diámetro máximo pos dilatación</b>

2. Si para cubrir la lesión y el área tratada con el balón hace falta más de un BVS Absorb / Absorb GT1, se aconseja superponer los armazones un mínimo de 1 mm y un máximo de 4 mm para evitar una posible reestenosis del hueco. Para garantizar que no queden huecos entre los armazones hay que colocar las marcas del balón del segundo BVS Absorb GT1 dentro del armazón desplegado antes de la expansión. Se recomienda no utilizar más de dos BVS Absorb/ Absorb GT1 para tratar una lesión.

3. Asegurarse de que el diámetro final del armazón coincide con el diámetro del vaso de referencia para **GARANTIZAR QUE EL ARMAZON SE HA ADOSADO CORRECTAMENTE**. Volver a confirmar la posición del armazón y los resultados angiograficos. Repetir el proceso de inflado hasta alcanzarlos.

### **8- Procedimiento de retirada**

Retirada del catéter dispensador del armazón/balón de posdilatación del armazón desplegado:

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

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



1. Desinflar el balón aplicando presión negativa al dispositivo de inflado. Los balones de mayor tamaño y longitud tardaran más tiempo (hasta 30 segundos) en desinflarse que los balones de menor tamaño y longitud. Confirmar que se ha desinflado el balón mediante fluoroscopia.
2. Colocar el dispositivo de inflado en presión "negativa" o "neutra".
3. Abrir totalmente la válvula hemostática rotatoria.
4. Estabilizar la posición del catéter guía justo por fuera del ostium coronario y fijarlo en su lugar. Mantener la posición de la guía a lo largo del segmento del armazón.
5. Retirar suavemente el sistema dispensador del armazón aplicando presión de forma lenta y constante.
6. Apretar la válvula hemostática rotatoria.

Si, durante la retirada del catéter del armazón desplegado, se detecta resistencia, seguir los pasos descritos a continuación para mejorar el repliegue del balón:

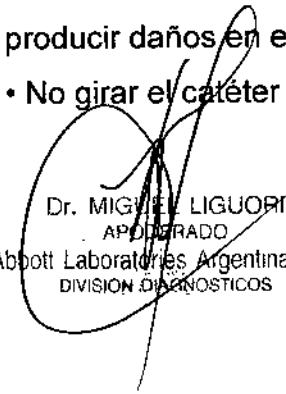
- Volver a inflar el balón hasta la presión nominal, desinflarlo y cambiar la presión a neutra.
- Repetir los pasos 1 a 5 anteriores.
- Volver a evaluar la región del armazón una vez que se ha retirado el balón para garantizar que se ha adosado de manera óptima.

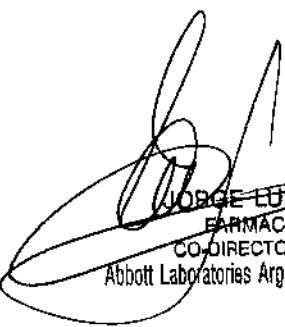
**Nota:** Si después de la retirada correcta del balón del armazón desplegado, se detecta alguna resistencia en cualquier momento mientras se introduce el sistema dispensador del armazón o el balón de posdilatación en el catéter guía, retirar el sistema completo como una sola unidad. Consultar las instrucciones específicas sobre la retirada del sistema dispensador en el apartado **6.4 Precauciones durante la retirada del armazón/sistema.**

**2.9 cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse**

**ADVERTENCIAS**

- Dado que la utilización de este dispositivo conlleva riesgo de trombosis del armazón, complicaciones vasculares y 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 BVS Absorb / Absorb GT1 desplegado puede producir daños en el armazón.
- No girar el catéter intencionalmente

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

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

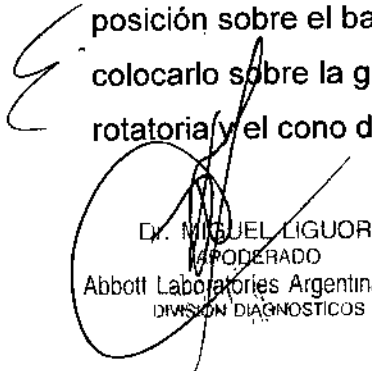



- Con el sistema BVS Absorb / Absorb GT1 no deben utilizarse dispositivos (por ejemplo vainas guía) que disminuyan el diámetro interno del catéter guía más allá del tamaño mínimo del catéter guía compatible del sistema BVS Absorb / Absorb GT1. No introducir una vaina guía de 5 en 6 o de 6 en 7 en un catéter guía de 6F o 7 F, ya que al hacerlo se obtendría un diámetro interno demasiado pequeño para utilizarse con el sistema BVS Absorb / Absorb GT1.
- 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 gravemente calcificada que no se haya preparado adecuadamente) o una lesión con una estenosis residual superior al 40 % después de la predilatación 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 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.
- Los posibles beneficios a largo plazo del dispositivo coronario Absorb en comparación con los tratamientos disponibles aún deben confirmarse en estudios clínicos adicionales.
- Este producto no debe utilizarse en pacientes que no presenten una probabilidad evidente de que seguirán el tratamiento antiagregante recomendado.

## Precauciones

### 1- Precauciones durante la manipulación del armazón

- **Valido para un solo uso y una única inserción.** No volver a esterilizar ni 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.

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

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

- 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 utilizar 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 de forma distinta a la indicada antes de desplegar el armazón. Aplicar la técnica de purgado del balón que se describe en el apartado 10.4.4 Preparación del sistema dispensador.
- 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.
- No girar el catéter más de una (1) vuelta completa.
- Proceder con cuidado al hacer avanzar el BVS Absorb / Absorb GT1 a través de la lesión. Los intentos reiterados de atravesar la lesión pueden dañar o desplazar el armazón.
- 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 obligará a otra intervención (injerto de derivación arterial coronaria, nueva dilatación -Colocación de armazones suplementarios, etc.).
- No expandir el armazón si no está correctamente colocado en el vaso (consultar el apartado 6.4 Precauciones durante la retirada del armazón/sistema).
- Al tratar varias lesiones en el mismo vaso, implantar el armazón/stent en la lesión distal antes de implantar el armazón en la lesión proximal. La implantación de los armazones/stents en este orden evita tener que atravesar el armazón proximal para colocar

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

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

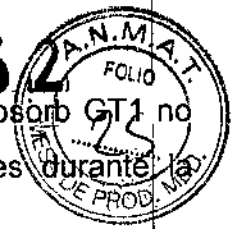
el armazón o stent distal y reduce las posibilidades de dañar o desplazar al primero de su lugar de implantación.

- No implantar armazones a través de ramas colaterales de  $\geq 2,0$  mm de diámetro.
- El diámetro del balón inflado del sistema utilizado para desplegar el armazón debe coincidir aproximadamente con el diámetro del vaso. Para garantizar una expansión completa del armazón, el balón debe inflarse como mínimo a la presión nominal.
- No debe superarse la presión de estallido nominal (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 del producto, puede provocarse la rotura del balón, con el consiguiente riesgo de lesión y disección de la íntima del vaso.
- Los métodos de recuperación del armazón (uso de guías adicionales, lazos y/o pinzas) pueden lesionar los vasos coronarios o el sitio de acceso vascular. Pueden producirse complicaciones como hemorragias, hematomas o pseudoaneurismas.
- Si hacen falta varios armazones vasculares biorreabsorbibles Absorb GT1 y stents liberadores de fármaco, solo deben usarse armazones vasculares biorreabsorbibles Absorb GT1, armazones vasculares biorreabsorbibles Absorb 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 su uso.
- El grado de exposición del paciente al fármaco y al polímero está directamente relacionado con el número de armazones implantados. Se pueden implantar a un paciente armazones con una longitud máxima de 94 mm.
- No se ha determinado la seguridad y la eficacia del BVS Absorb GT1 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 BVS Absorb GT1. Tanto la braquiterapia vascular como el BVS Absorb GT1 alteran la remodelación arterial. Aun no se han determinado los resultados de la combinación de estos dos tratamientos.
- Se recomienda la posdilatación con un balón no distensible, siguiendo las instrucciones del apartado 10.7 Expansión adicional del armazón desplegado, siempre que el segmento posdilataado se encuentre dentro de los límites de expansión permitidos del 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.

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

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

1832



• Si se percibe resistencia en cualquier momento al retirar el sistema BVS Absorb GT1 no desplegado, consultar los pasos descritos en el apartado 6.4 Precauciones durante la retirada del armazón/sistema.

• 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 BVS Absorb / Absorb GT1. 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.

### 3- Uso combinado con otros procedimientos

• Aunque la preparación del vaso en lesiones complejas puede incluir el uso de diversos dispositivos mecánicos para aterectomía, en ningún ensayo clínico se han establecido formalmente la seguridad y la eficacia del uso de ninguno de los dispositivos mecánicos para aterectomía (catéteres para aterectomía direccional, catéteres para aterectomía rotacional) o catéteres para angioplastia con láser en combinación con la implantación del BVS Absorb / Absorb GT1.

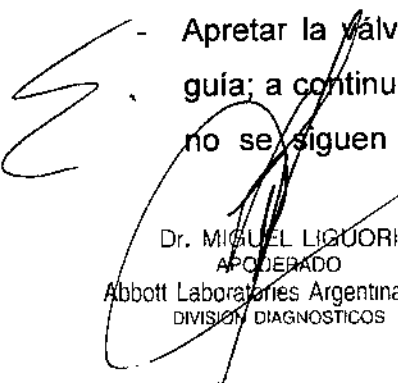
### 4- Precauciones durante la retirada del armazón/sistema

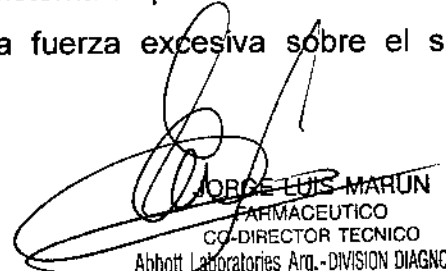
• Si se percibe una **resistencia inusual en cualquier momento** al introducir el armazón en el catéter guía, el sistema dispensador del armazón y el catéter guía deben **retirarse como una sola unidad**.

### ABSORB

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 esos pasos o si se aplica una fuerza excesiva sobre el sistema

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

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

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.

**ABSORB GT1**

Esta retirada debe llevarse a cabo bajo visualización directa mediante fluoroscopia.

• Retirada del sistema dispensador del armazón/balón de posdilatación del armazón desplegado

1. Desinflar el balón aplicando presión negativa al dispositivo de inflado. Los balones de mayor tamaño y longitud tardarán más tiempo (hasta 30 segundos) en desinflarse que los balones de menor tamaño y longitud. Confirmar que se ha desinflado el balón mediante fluoroscopia.
2. Colocar el dispositivo de inflado en presión "negativa" o "neutra".
3. Estabilizar la posición del catéter guía justo por fuera del ostium coronario y fijarlo en su lugar. Mantener la posición de la guía a lo largo del segmento del armazón.
4. Retirar suavemente el sistema dispensador del armazón aplicando presión de forma lenta y constante.
5. Apretar la válvula hemostática rotatoria.

**Notas:**

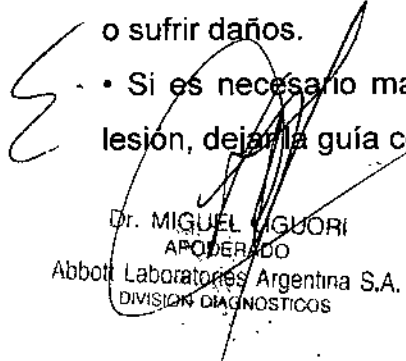
1) Si, durante la retirada del catéter del armazón desplegado, se detecta resistencia, seguir los pasos descritos a continuación para mejorar el repliegue del balón:

- Volver a inflar el balón hasta la presión nominal, desinflarlo y cambiar la presión a neutra.
- Repetir los pasos 1 a 5 anteriores.

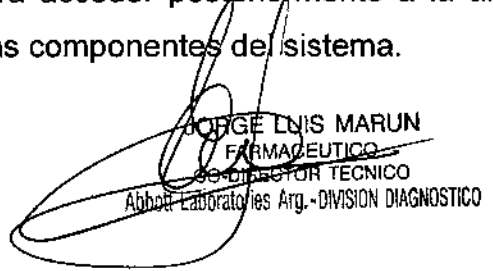
2) Si después de la retirada correcta del balón del armazón desplegado, se detecta alguna resistencia **en cualquier momento** mientras se introduce el sistema dispensador del armazón o el balón de posdilatación en el catéter guía, **retirar el sistema completo como una sola unidad.**

• 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.



Dr. MIGUEL VIGUORI  
APODERADO  
Abbott Laboratorios Argentina S.A.  
DIVISION DIAGNOSTICOS



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

## 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 los stents metálicos Absorb / Absorb GT1- sistema de armazón vascular biorreabsorbible, presenta compatibilidad condicionada con la RM y que se puede explorar de manera segura en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático igual o inferior a 3 teslas
- Gradiente espacial igual o inferior a:
  - a) 720 gauss/cm (ABSORB)
  - b) 2.500 gauss/cm (ABSORB GT1)
- Tasa de absorción específica (SAR) corporal total promediada máxima de:
  - a) 3,0 W/Kg durante 15 minutos de estudio (ABSORB)
  - b) 2,0 W/kg (modo de funcionamiento normal) durante 15 minutos o menos de exploración para cada secuencia (ABSORB GT1)

## 7- Interacciones con fármacos

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 contra transportador.

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 afectadas por fármacos que afecten a estas vías. No se han llevado a cabo estudios formales de interacciones de fármacos con el sistema BVS Absorb GT1. Por consiguiente, a la hora de decidir si implantar o no un BVS Absorb GT1 en un paciente que este tomando un fármaco que se sabe que interacciona con el everolimus, hay que tener en cuenta las posibles interacciones de fármacos sistémicas o locales en la pared vascular.

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

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

## 8- Embarazo

Este producto (sistema BVS Absorb / Absorb GT1) y el everolimus no se han probado en mujeres embarazadas o lactantes, 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.

### 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 ANMAT 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;

El sistema de Armazón Vascular Biorreabsorbible (BVS) Absorb / Absorb GT1 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 (8 mm, 12 mm, 18 mm, 23 mm, 28 mm), con un diámetro vascular de referencia  $\geq 2,0$  mm y  $\leq 3,8$  mm.

### Contraindicaciones

El sistema BVS Absorb / Absorb GT1 está contraindicado en los casos siguientes:

- 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 y

Dr. MIGUEL LIGUORI  
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISION DIAGNOSTICOS

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





ticagrelor, everolimus, poli(L-lactida), poli(D,L-lactida) o platino, o con sensibilidad al contraste, a los que no pueda administrarse una medicación preanestésica adecuada.

**Acontecimientos adversos**

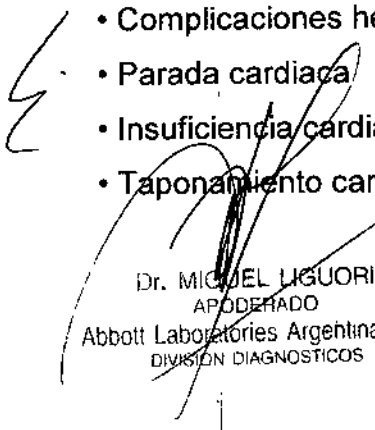
**1- Acontecimientos adversos observados**

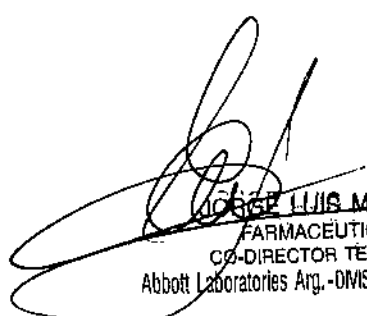
Los acontecimientos adversos observados en los ensayos clínicos ABSORB que están relacionados con los resultados clínicos clave de muerte, muerte de origen cardiaco, infarto de miocardio (IM) (con onda Q y sin onda Q), revascularización de la lesión a tratar (RLT) (mediante intervención coronaria percutánea [ICP] o injerto de derivación arterial coronaria), trombosis del armazón y acontecimientos adversos cardiacos importantes (AACI) inducidos por isquemia (combinación de muerte de origen cardiaco, IM y revascularización de la lesión tratada [RLT] inducida por isquemia) se presentan en el apartado **Investigaciones clínicas del sistema BVS Absorb**. El resto de acontecimientos adversos se incluyen en el apartado **Posibles acontecimientos adversos**.

**2- Posibles acontecimientos adversos**

Entre los acontecimientos adversos que pueden estar relacionados con una ICP, los 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 (solo Absorb)
- 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
- Fistula arteriovenosa
- Arritmias, tanto auriculares como ventriculares
- Complicaciones hemorrágicas, que pueden precisar una transfusión
- Parada cardiaca
- Insuficiencia cardiaca, pulmonar o renal
- Taponamiento cardiaco

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

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



1832

- 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 tromboticos)
- Cirugía urgente o no urgente
- Fiebre
- Hipotensión/hipertensión
- Infección y dolor
- Lesión de la arteria coronaria
- Isquemia miocárdica
- Infarto de miocardio
- Náuseas y vómitos
- Palpitaciones
- Derrame pericárdico
- Pericarditis
- Isquemia periférica (debida a lesión vascular)
- Lesión del nervio periférico
- 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:

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

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



1832

- Dolor abdominal
- Anemia
- Angioedema
- Episodios tromboticos arteriales
- Hemorragia y coagulopatía (incluyendo síndrome urémico hemolítico, purpura trombocitopenica trombotica y microangiopatía trombotica)
- Estreñimiento
- Tos
- Diabetes mellitus
- Diarrea
- Disnea
- Toxicidad embriofetal
- Cefalea
- Trombosis de la arteria hepática
- Trastornos hepáticos (incluyendo hepatitis e ictericia)
- Hipersensibilidad a la sustancia activa everolimus, y a otros derivados de la rapamicina
- Hipertensión
- Infección (bacteriana, fungica, vírica o protozoaria, incluyendo infecciones por patógenos oportunistas. Se ha notificado nefropatía asociada a poliomavirus (PVAN), virus JC asociado a leucoencefalopatía múltiple progresiva (LMP), infecciones mortales y sepsis en pacientes tratados con everolimus oral)
- Trombosis renal arterial y venosa
- Alteraciones de los análisis de laboratorio (elevación de la creatinina sérica, proteinuria, hipopotasemia; hiperglucemia, dislipidemia incluyendo hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia; pruebas de función hepática anormales; reducción de la hemoglobina, los linfocitos, los neutrofilos y las plaquetas)
- Linfoma y cáncer de piel
- Infertilidad masculina
- Nauseas
- Nefrotoxicidad (en combinación con ciclosporina)
- Neumonitis no infecciosa (incluida la enfermedad pulmonar intersticial)
- Ulceras bucales
- Dolor
- Pancreatitis

Dr. MIGUEL LIGUORI  
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISION DIAGNÓSTICOS

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



1832

- Derrame pericárdico
- Edema periférico
- Derrame pleural
- Neumonía
- Pirexia
- Exantema
- Insuficiencia renal
- Infección del tracto respiratorio superior
- Infección de las vías urinarias
- Tromboembolia venosa
- Vómitos
- Complicaciones en la cicatrización (incluyendo infecciones de la herida y linfocele)

**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 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;**

**CEM (Compatibilidad electromagnética)**

No aplica

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

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

**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

**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, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;**

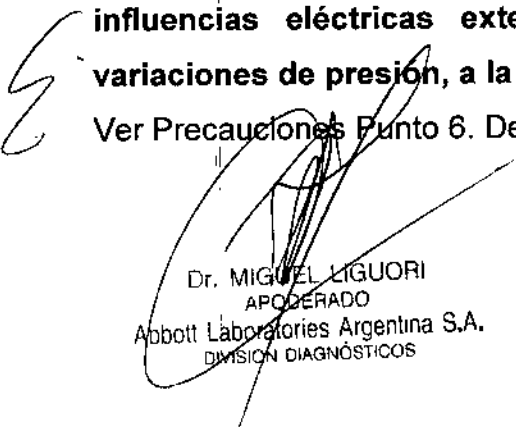
No aplica

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

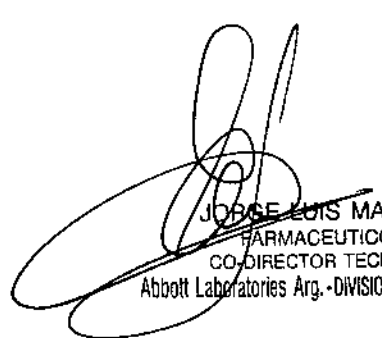
No aplica

**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;**

Ver Precauciones Punto 6. Declaración sobre la RM



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



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

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o **producto médico de que trate esté destinado a administrarse**, **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 o 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 A acontecimientos adversos posibles.

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

Phca