



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6 8 8 2

BUENOS AIRES, 29 JUN 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1902-15-3 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6 8 8 2

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 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 inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Abbott, nombre descriptivo Sistema de Stent Coronario y nombre técnico Endoprótesis (Stents) Vasculares, de acuerdo con lo solicitado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 163 y 164 a 179 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-39-572, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6 8 8 2

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1902-15-3

DISPOSICIÓN N°

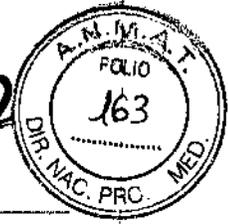
eb

6 8 8 2


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO

6 8 8 2



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

29 JUN 2016

FABRICANTES:

Abbott Vascular, Cashel Road, Clonmel, Co. Tipperary. Irlanda.
Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.

SISTEMA DE STENT CORONARIO

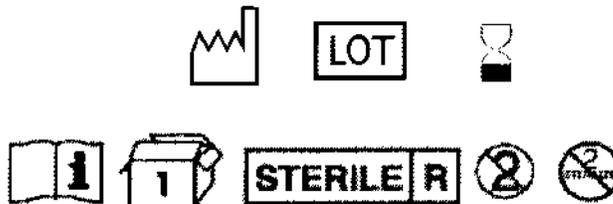
Modelos:

Multi-Link VISION OTW

Multi-Link VISION RX

Multi-Link MINI VISION OTW

Multi-Link MINI VISION RX



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

DIRECTOR TECNICO: Farmc. Mónica E. Yoshida

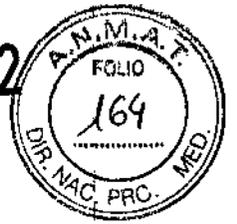
AUTORIZADO POR ANMAT PM-39-572

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

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

[Signature]
JORGE LUIS MARUN
FARMACÉUTICO
COORDINADOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO

6 8 8 2



ANEXO III B

INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

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

FABRICANTES:

Abbott Vascular, Cashel Road, Clonmel, Co. Tipperary. Irlanda.
Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.

SISTEMA DE STENT CORONARIO

Modelos:

Multi-Link VISION OTW
Multi-Link VISION RX
Multi-Link MINI VISION OTW
Multi-Link MINI VISION RX



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

DIRECTOR TECNICO: Farmc. Mónica E. Yoshida

AUTORIZADO POR ANMAT PM-39-572

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

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

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



3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 882/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

INDICACIONES

MULTI-LINK VISION

Los sistemas de stent coronario MULTI-LINK VISION RX y MULTI-LINK VISION OTW están indicados para ampliar el diámetro luminal de las arterias coronarias en los siguientes casos:

- Pacientes con cardiopatía isquémica sintomática por lesiones *de novo* aisladas en una arteria coronaria nativa (longitud ≤ 25 mm) con un diámetro del vaso de referencia comprendido entre 2,75 y 4,0 mm.
- Restauración del flujo coronario en pacientes que hayan sufrido un infarto agudo de miocardio y que presenten, en las 12 horas siguientes a la aparición de los síntomas, lesiones en una arteria coronaria nativa de una longitud ≤ 25 mm y con un diámetro del vaso de referencia comprendido entre 3,0 y 4,0 mm.

Véase también la sección Individualización del tratamiento (8.0).

MULTI-LINK MINI VISION

Los sistemas de stent coronario MULTI-LINK MINI VISION RX y MULTI-LINK MINI VISION OTW están indicados para ampliar el diámetro luminal de las arterias coronarias en los casos siguientes (véase el apartado **Individualización del tratamiento**):

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

CONTRAINDICACIONES

MULTI-LINK VISION

El uso de los sistemas de stent coronario MULTI-LINK VISION RX y MULTI-LINK VISION OTW está contraindicado en los siguientes casos:

- Calibre estimado de la arteria de referencia inferior a 2,75 mm de diámetro en pacientes con lesiones *de novo* aisladas en una arteria coronaria nativa, o inferior a 3,0 mm de diámetro en pacientes con infarto agudo de miocardio.

Dr. RAFAEL LIGUORI
PODERADO

Abott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARON
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Abott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO



6882

- Pacientes con enfermedad difusa, definida como largos segmentos de vaso anormal sin interposición de vaso normal.

MULTI-LINK MINI VISION

El uso de los sistemas de stent coronario MULTI-LINK MINI VISION RX y MULTI-LINK MINI VISION OTW está contraindicado en:

- Tamaño estimado de la arteria de referencia inferior a 2,0 mm de diámetro.
- Pacientes con enfermedad difusa, definida como largos segmentos de vaso anormal sin interposición de vaso normal.

ADVERTENCIAS

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

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

Los sistemas de stent coronario MULTI-LINK VISION/MINI VISION RX y MULTI-LINK VISION/MINI VISION OTW están indicados para usarse tras una ACTP, y pueden utilizarse sin predilatación en poblaciones de pacientes especiales, tal y como se describe en el apartado Procedimiento de dispensación del stent de la sección Información para el médico. Los sistemas solo están pensados para dilatar el stent durante y después del despliegue. No son catéteres de dilatación coronaria, y no deben utilizarse para dilatar otras lesiones coronarias.

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

- Pacientes que presenten signos angiográficos de la existencia de un trombo.
- Pacientes en los que este contraindicado un tratamiento anticoagulante o antiagregante plaquetario. Pertenecen a este grupo los pacientes que se hayan sometido a cirugía mayor, parto obstétrico, biopsia de un órgano o punción de un vaso no comprimible en los 14 días anteriores a este procedimiento. También quedan excluidos los pacientes con antecedentes de hemorragia gastrointestinal, ACV reciente, retinopatía diabética hemorrágica o cualquier otro trastorno que pueda verse comprometido por una anticoagulación prolongada.
- Mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas.
- Lesiones en posición distal respecto a stents colocados con anterioridad.

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

GEBGE LUIS MARIN
FARMACEUTICO
COORDINADOR TÉCNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO



• Lesiones localizadas en un área que afecte a una rama colateral principal. Una rama colateral principal se define como un vaso sanguíneo cuya oclusión se trataría mediante una derivación.

• Las personas alérgicas a la aleación de cobalto-cromo L-605 (incluidos los principales elementos: cobalto, cromo, tungsteno y níquel) pueden sufrir una reacción alérgica a este implante.

• Pacientes que hayan sufrido un infarto agudo de miocardio reciente (menos de 1 semana). Los stents no deben colocarse a menos de 2,0 mm del origen de las arterias interventricular anterior o circunfleja, ni a menos de 2,0 mm de una arteria coronaria izquierda sin proteger. No retirar el stent del balón dispensador, ya que la retirada puede dañar el stent o causar su embolización.

La implantación de un stent puede provocar la disección de la pared vascular en sentido distal y/o proximal al stent, así como la oclusión súbita del vaso, lo cual obligara a otra intervención.

Es preciso vigilar las presiones del balón durante el inflado. No exceder la presión de estallido medida (RBP) indicada en la documentación del producto. Si se aplica una presión superior a la especificada en la documentación, el balón podría romperse provocando una posible lesión y disección de a íntima.

Un stent sin desplegar puede retraerse al interior del catéter guía solo una vez. No deben realizarse más movimientos de entrada y salida a través del extremo distal del catéter guía, ya que el stent sin desplegar podría resultar dañado al volverlo a introducir en el catéter. Si se percibe resistencia en cualquier momento durante la retirada del sistema de stent coronario, debe extraerse el sistema completo como un todo.

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

Si se percibe resistencia en cualquier momento al acceder a la lesión o al extraer el sistema dispensador, debe extraerse el conjunto del catéter guía y el sistema de stent como un todo.

Si se aplica una fuerza excesiva sobre el sistema dispensador, los componentes de este y el stent podrían desprenderse o resultar dañados. Consultar el apartado Precauciones durante la retirada del stent/sistema.

Los métodos de recuperación del stent (uso de guías adicionales, lazos y/o pinzas) pueden lesionar los vasos coronarios y/o el acceso vascular. Pueden producirse complicaciones tales como hemorragias, hematomas o pseudoaneurismas.

E

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

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

PRECAUCIONES

6 8 8 2



Consultar también la sección Individualización del tratamiento:

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

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

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

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

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

Los sistemas de stent coronario MULTI-LINK VISION/MINI VISION RX y MULTI-LINK VISION/MINI VISION OTW están pensados para funcionar como sistemas completos. No se debe separar el stent del sistema dispensador para usarlo con otros catéteres de dilatación, ni tampoco utilizarlo como un sistema dispensador para otros stents.

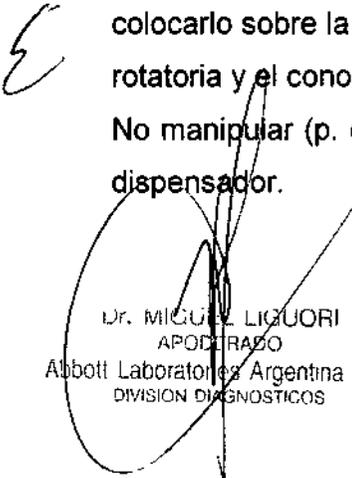
Si se utiliza un sistema de stent coronario de mayor diámetro y longitud, se puede encontrar mayor resistencia al introducirlo o retirarlo del catéter guía.

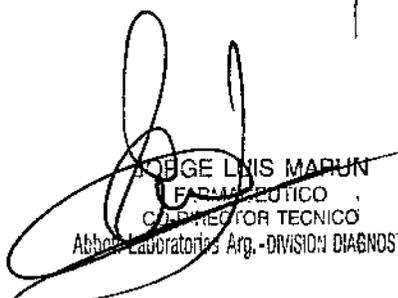
La elección de un catéter guía más grande podría reducir al mínimo este problema.

1- Precauciones durante la manipulación del stent

Proceder con sumo cuidado para no manipular el stent ni alterar en modo alguno su posición sobre el balón. Esto es especialmente importante al sacar el sistema de stent del envase, al colocarlo sobre la guía y al hacerlo avanzar a través del adaptador de la válvula hemostática rotatoria y el cono del catéter guía.

No manipular (p. ej., "hacer rodar") el stent con los dedos, ya que podría soltarse del balón dispensador.


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


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



2- Precauciones durante la colocación del stent

No preparar ni inflar previamente el balón antes de desplegar el stent de forma distinta a como se indica en las instrucciones. Usar la técnica de purgado del balón que se describe en la sección Información para el médico.

Cuando es preciso tratar varias lesiones, se coloca primero el stent correspondiente a la lesión distal, y luego el de la proximal. De este modo se evita tener que atravesar el stent proximal para colocar el distal y se reducen las posibilidades de desalojar al primero de su lugar de implantación.

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

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

3- Precauciones durante la retirada del stent/sistema

Al retirar el sistema dispensador como un todo:

- NO retraer el sistema dispensador 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, la guía y el sistema dispensador como un todo.

Si no se siguen estos pasos o se aplica una fuerza excesiva sobre el sistema dispensador, el stent o los componentes del sistema dispensador podrían desprenderse o sufrir daños.

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

4- Precauciones después de la implantación

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

Las pruebas preclínicas han demostrado que el stent MULTI-LINK VISION/MINI VISION es compatible con la resonancia magnética inmediatamente después de la implantación. Las condiciones de la prueba de RM utilizadas para evaluar este stent fueron: para las interacciones de campos magnéticos, una intensidad de campo magnético estático de 3 teslas con un gradiente espacial máximo del campo magnético de 3.3 T/m; para el

Dr. MIGUEL FIGUORI
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO

Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO



calentamiento por efecto de la RM, una tasa de absorción específica (SAR) corporal total promediada máxima de 2,0 W/kg durante 15 minutos de exploración.

Mientras que un solo stent produjo una elevación de la temperatura menor de 0,6 °C y no debería desplazarse bajo estas condiciones, se desconoce la respuesta de stents superpuestos o con struts fracturados. No se han realizado estudios preclínicos para descartar la posibilidad de desplazamiento del stent con intensidades de campo mayores a 3 teslas. La calidad de la imagen de RM puede empeorar si el área de interés coincide con la posición del stent o está relativamente próxima.

EFFECTOS ADVERSOS

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

- Infarto agudo de miocardio
- Perforación arterial
- Rotura arterial
- Fístula arteriovenosa
- Complicaciones hemorrágicas
- Bradicardia
- Espasmo coronario
- Embolia coronaria o del stent
- Trombosis coronaria o del stent
- Muerte
- Disección de la arteria coronaria
- Intervención urgente o no urgente de injerto de derivación arterial coronaria
- Complicaciones en el punto de acceso
- Hipotensión
- Lesión de la arteria coronaria
- Isquemia
- Náuseas y vómitos
- Palpitaciones
- Reestenosis del segmento en el que se ha implantado el stent
- Trastornos del ritmo
- Oclusión total de la arteria coronaria
- Angina de pecho inestable
- Complicaciones vasculares que pueden exigir la reparación del vaso
- Fibrilación ventricular

Dr. MIGUEL IGGUORI
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

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

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de stent coronario MULTI-LINK VISION/MINI VISION RX (intercambio rápido) y el sistema de stent coronario MULTI-LINK VISION/MINI VISION OTW (coaxial) (stent coronario MULTI-LINK VISION/MINI VISION y sistema dispensador RX u OTW) incluyen:

- Un stent premontado de aleación de cobalto-cromo (CoCr) L-605 (los elementos principales son: cobalto, cromo, tungsteno y níquel).
- Dos marcas radiopacas situadas debajo del balón, que marcan la longitud útil del balón y la longitud del stent expandido en la fluoroscopia.
- Dos marcas proximales en el cuerpo del sistema dispensador (a 95 y 105 cm de la punta distal) que indican la posición relativa del sistema dispensador con respecto al extremo de un catéter guía braquial o femoral. La longitud útil del catéter es de 143 cm.
- En el caso concreto del sistema de stent coronario MULTI-LINK VISION/MINI VISION RX, un cambio de color en el cuerpo señala la muesca de salida de la guía.

Tabla 1: Especificaciones del dispositivo *in vitro* (MULTI-LINK VISION)

Diámetro interno del stent (mm)	Longitud del stent (mm)	*Compatibilidad mínima del catéter guía (DI) 5 F (1.42 mm/0.056 pulgadas)	**Presión nominal del stent <i>in vitro</i> (atm)	Presión de estallido medida (RSP) (atm)	% de arteria no cubierta por el stent
2,75	8, 12, 15, 18, 23, 28	5 F	9	16	86
3,0	8, 12, 15, 18, 23, 28	5 F	9	16	87
3,5	8, 12, 15, 18, 23, 28	5 F	9	16	85
4,0	8, 12, 15, 18, 23, 28	5 F	9	16	87

Tabla 2: Especificaciones del dispositivo *in vitro* (MULTI-LINK MINI VISION)

Diámetro del stent (mm)	Longitud del stent (mm)	*DI mínimo del catéter guía compatible 5 F (1.42 mm/0.056 pulgadas)	**Presión nominal del stent <i>in vitro</i> (atm)	Presión de estallido medida (RSP) (atm)	% de área no cubierta por el stent
2,0	8, 12, 15, 18, 23, 28	5 F	8	16	81
2,25	8, 12, 15, 18, 23, 28	5 F	9	16	83
2,5	8, 12, 15, 18, 23, 28	5 F	9	16	85

*Consultar en las especificaciones de cada fabricante el equivalente en unidades F.

**Confirmar que el stent se haya desplegado por completo. Consultar en la sección Información para el médico el apartado Procedimiento de despliegue (9.5). Las presiones de expansión deben adecuarse a las características de la lesión.

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACÉUTICO

CO-ORDINADOR TÉCNICO
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO



3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No aplica

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

INDIVIDUALIZACION DEL TRATAMIENTO

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

Deben revisarse los trastornos preexistentes que aumenten el riesgo de un mal resultado inicial o la necesidad de una intervención urgente de derivación (diabetes mellitus, disfunción renal y obesidad intensa).

El riesgo de trombosis tras la implantación del stent está condicionado por varios factores basales angiográficos y procedimentales. Entre ellos, un diámetro vascular menor de 2,75 mm, la observación de un trombo durante el procedimiento, un mal flujo distal, una disección tras la implantación del stent y la suspensión del tratamiento antiagregante plaquetario o antitrombótico en los 30 días siguientes a la implantación del stent. En los pacientes que se hayan sometido a la implantación de un stent coronario, la persistencia de un trombo o una disección debe considerarse como un aviso de una posterior oclusión trombótica. Debe vigilarse muy estrechamente a estos pacientes durante el mes siguiente a la colocación del stent.

INFORMACION PARA EL MEDICO

1- Inspección previa al uso

Antes de utilizar el sistema de stent coronario MULTI-LINK VISION/MINI VISION RX o MULTI-LINK VISION/MINI VISION OTW, extraer con cuidado el sistema del envase e inspeccionarlo para comprobar que no tiene dobleces, acodaduras ni ningún otro tipo de

daño. Comprobar que el stent no sobrepasa las marcas radiopacas del balón.

APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

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

No usar si se observa algún defecto.

6 8 8 2



2- Material necesario

Cantidad Material

Catéter(es) guía adecuado(s)

2 – 3 Jeringas de 10-20 ml

1.000 u/500 ml Solución salina fisiológica heparinizada

1 Guía de 0,36 mm (0,014 pulgadas) máximo x 175 cm (longitud mínima)

1 Válvula hemostática rotatoria de 2,44 mm (0,096 pulgadas) de DI mínimo

Medio de contraste al 60%, diluido en proporción 1:1 con solución salina fisiológica

1 Dispositivo de inflado

1 Llave de paso de tres vías

1 Torque

1 Introdutor de guía

3- Preparación

3.1 *Lavado de la luz de la guía*

1. Retirar el capuchón protector de la punta.

2. Lavar la luz de la guía.

• Cuando se utilice con el sistema de stent coronario MULTI-LINK VISION/MINI VISION RX, lavar la luz de la guía con solución salina fisiológica heparinizada hasta que el líquido salga por la muesca de salida de la guía.

• Cuando se utilice con el sistema de stent coronario MULTI-LINK VISION/MINI VISION OTW, lavar la luz de la guía con solución salina fisiológica heparinizada hasta que el líquido salga por la punta distal.

3.2 *Preparación del balón*

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

2. Conectar el dispositivo de inflado o la jeringa a la llave de paso; conectarla al puerto de inflado.

3. Colocar el sistema dispensador en posición vertical con la punta hacia abajo.

4. Abrir la llave de paso al sistema dispensador; aplicar presión negativa durante 30 segundos; volver a la situación neutra para llenar con medio de contraste.

5. Cerrar la llave de paso al sistema dispensador; purgar todo el aire del dispositivo de inflado o la jeringa.

6. Repetir los pasos 3 a 5 hasta extraer todo el aire.

Dr. MIGUEL LIGUORI
APROBADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

RODRIGO LAIS MARON
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

Nota: si queda aire en el cuerpo, repetir los pasos 3 a 5 de la *Preparación del balón para* evitar que el stent se expanda de forma irregular.

7. Si se utilizó una jeringa, conectar un dispositivo de inflado preparado a la llave de paso.
8. Abrir la llave de paso al sistema dispensador.
9. Dejar a presión cero.

4- Procedimiento de dispensación del stent

1. Preparar el acceso vascular según la técnica habitual.
2. Predilatar la lesión con un catéter para ACTP.

Nota: el stent MULTI-LINK VISION puede dispensarse sin predilatación en pacientes que cumplan los criterios siguientes:

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

Nota: el stent MULTI-LINK MINI VISION puede dispensarse sin predilatación en pacientes que cumplan los criterios siguientes:

- Edad entre 18 y 75 años
- Diámetro del vaso de referencia de 2,0-2,5 mm
- Lesiones de 25 mm o menos de longitud
- Antecedentes recientes de angina de pecho (hace 6 meses o menos)
- Infarto de miocardio hace 72 horas o más
- Flujo de grado TIMI 3 en el vaso a tratar
- Ausencia de signos angiográficos de calcificación, tortuosidad acentuada o angulación mayor o igual a 90° en la lesión

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

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

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO

CO-DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO



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

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

6. Cerrar la valvula hemostatica rotatoria. El stent está ahora listo para ser desplegado.

5- Procedimiento de despliegue

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

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

AUMENTO DE LA EXPANSION DEL STENT DESPLEGADO:

Si el diámetro del stent desplegado sigue siendo insuficiente para el diámetro del vaso de referencia, puede utilizarse un balón mayor para expandir aún más el stent. Si el aspecto angiografico inicial es deficiente, puede expandirse más el stent mediante un catéter para dilatación con balón de bajo perfil, alta presión y no distensible. Si esto es necesario, hay que volver a atravesar con precaución el segmento del stent con una guía prolapsada para no alterar las características geométricas del stent. Los stents desplegados no deben quedar infradilatados.

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

VISION

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

MINI VISION

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

E

GEORGE LUIS MARON
FARMACEUTICO
COORDINADOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO



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

6- Procedimiento de retirada

1. Asegurarse de que el balón este totalmente desinflado.
2. Abrir por completo la válvula hemostática rotatoria.
3. Retirar el sistema dispensador mientras se mantiene la posición de la guía y se aplica presión negativa al dispositivo de inflado.

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

4. Cerrar la válvula hemostática rotatoria.
5. Repetir la angiografía para valorar el segmento con el stent implantado.

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

6. El diámetro definitivo del stent debe ser similar al del vaso de referencia. **ASEGURARSE DE QUE EL STENT NO ESTE INFRADILATADO.**

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos; CEM (Compatibilidad electromagnética)

No aplica

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

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

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

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

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



En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

Este dispositivo de un solo uso no puede ser reutilizado en otro paciente, ya que no está diseñado para funcionar según lo previsto después del primer uso. Los cambios en las características mecánicas, físicas o químicas producidos por una limpieza, esterilización o uso reiterados pueden hacer peligrar la integridad del diseño o de los materiales, causando contaminación por la presencia de huecos o espacios estrechos y reduciendo la seguridad o el rendimiento del dispositivo. La ausencia del etiquetado original puede dar lugar a usos indebidos y eliminar la trazabilidad. La ausencia del envoltorio original podría provocar daños en el dispositivo, pérdida de esterilidad y riesgo de lesiones para el paciente y/o el usuario.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica

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

No aplica

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

No aplica

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

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



3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No Aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

No aplica

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica

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

No Aplica

Símbolos gráficos para el etiquetado de productos sanitarios

Símbolos gráficos para el etiquetado de productos sanitarios

 Fabricante	 Diámetro interno
REF N.º de referencia	 Diámetro externo
F Calibre French	 Longitud del stent
 Catéter guía	 Fecha de fabricación
 Consultar las instrucciones de uso	 Fecha de caducidad
 Contenido (la cifra representa la cantidad de unidades que contiene)	LOT Código de lote
 No volver a utilizar	 No volver a esterilizar
STERILE EO Esterilizado con óxido de etileno	STERILE R Esterilizado por radiación

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

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



1.2 Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante.

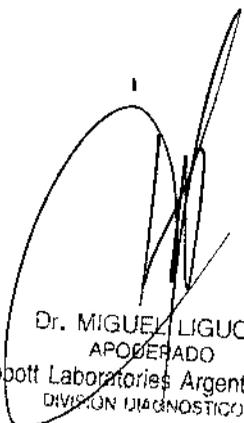
Los sistemas de stent coronario MULTI-LINK VISION RX y MULTI-LINK VISION OTW están indicados para ampliar el diámetro luminal de las arterias coronarias en los siguientes casos:

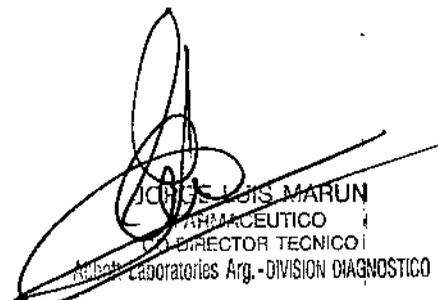
- Pacientes con cardiopatía isquémica sintomática por lesiones *de novo* aisladas en una arteria coronaria nativa (longitud ≤ 25 mm) con un diámetro del vaso de referencia comprendido entre 2,75 y 4,0 mm.
- Restauración del flujo coronario en pacientes que hayan sufrido un infarto agudo de miocardio y que presenten, en las 12 horas siguientes a la aparición de los síntomas, lesiones en una arteria coronaria nativa de una longitud ≤ 25 mm y con un diámetro del vaso de referencia comprendido entre 3,0 y 4,0 mm.

Los sistemas de stent coronario MULTI-LINK MINI VISION RX y MULTI-LINK MINI VISION OTW están indicados para ampliar el diámetro luminal de las arterias coronarias en los casos siguientes:

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

E.


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


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1902-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**6.882** y de acuerdo con lo solicitado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Stent Coronario

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación autorizada:

MULTI-LINK VISION RX y MULTI-LINK VISION OTW están indicados para ampliar el diámetro luminal de las arterias coronarias. En los siguientes casos:

Pacientes con cardiopatía isquémica sintomática por lesiones de *novo* aisladas en una arteria coronaria nativa (longitud \leq 25 mm) con un diámetro del vaso de referencia comprendido entre 2.75 y 4.0 mm.

Restauración del flujo coronario en pacientes que hayan sufrido un infarto agudo de miocardio y que presenten, en las 12 horas siguientes a la aparición de los síntomas, lesiones en una arteria coronaria nativa de una longitud ≤ 25 mm y con un diámetro del vaso de referencia comprendido entre 3.0 y 4.0 mm.

MULTI-LINK MINI VISION RX y MULTI-LINK MINI VISION OTW están indicados para ampliar el diámetro luminal de las arterias coronarias. En los siguientes casos:

Pacientes con oclusión vascular aguda o amenaza de ésta, en los que ha fracasado el tratamiento intervencionista de lesiones *de novo* y restenóticas de arterias coronarias nativas (longitud < 25 mm) con diámetros del vaso de referencia comprendidos entre 2.0 y 2.5 mm.

Pacientes con cardiopatía isquémica sintomática por lesiones *de novo* aisladas en una arteria coronaria nativa (longitud < 25 mm) con diámetros del vaso de referencia entre 2.25 y 2.5 mm.

Modelo/s:

MULTI-LINK Vision OTW Sistema de Stent Coronario

1010137-08	2.75 x 8 mm
1010137-12	2.75 x 12 mm
1010137-15	2.75 x 15 mm
1010137-18	2.75 x 18 mm
1010137-23	2.75 x 23 mm
1010137-28	2.75 x 28 mm
1010138-08	3.0 x 8 mm

6 A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

1010138-12 3.0 x 12 mm

1010138-15 3.0 x 15 mm

1010138-18 3.0 x 18 mm

1010138-23 3.0 x 23 mm

1010138-28 3.0 x 28 mm

1010139-08 3.5 x 8 mm

1010139-12 3.5 x 12 mm

1010139-15 3.5 x 15 mm

1010139-18 3.5 x 18 mm

1010139-23 3.5 x 23 mm

1010139-28 3.5 x 28 mm

1010140-08 4.0 x 8 mm

1010140-12 4.0 x 12 mm

1010140-15 4.0 x 15 mm

1010140-18 4.0 x 18 mm

1010140-23 4.0 x 23 mm

1010140-28 4.0 x 28 mm

MULTI-LINK Vision RX Sistema de Stent Coronario

1007841-08 2.75 x 8 mm

1007841-12 2.75 x 12 mm

1007841-15 2.75 x 15 mm

1007841-18	2.75 x 18 mm
1007841-23	2.75 x 23 mm
1007841-28	2.75 x 28 mm
1007842-08	3.0 x 8 mm
1007842-12	3.0 x 12 mm
1007842-15	3.0 x 15 mm
1007842-18	3.0 x 18 mm
1007842-23	3.0 x 23 mm
1007842-28	3.0 x 28 mm
1007843-08	3.5 x 8 mm
1007843-12	3.5 x 12 mm
1007843-15	3.5 x 15 mm
1007843-18	3.5 x 18 mm
1007843-23	3.5 x 23 mm
1007843-28	3.5 x 28 mm
1007844-08	4.0 x 8 mm
1007844-12	4.0 x 12 mm
1007844-15	4.0 x 15 mm
1007844-18	4.0 x 18 mm
1007844-23	4.0 x 23 mm
1007844-28	4.0 x 28 mm

MULTI-LINK MINI VISION OTW Sistema de Stent Coronario

1010149-08 2.0 x 8 mm

E A

!



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

1010149-12	2.0 x 12 mm
1010149-15	2.0 x 15 mm
1010149-18	2.0 x 18 mm
1010149-23	2.0 x 23 mm
1010149-28	2.0 x 28 mm
1010150-08	2.25 x 8 mm
1010150-12	2.25 x 12 mm
1010150-15	2.25 x 15 mm
1010150-18	2.25 x 18 mm
1010150-23	2.25 x 23 mm
1010150-28	2.25 x 28 mm
1010151-08	2.25 x 8 mm
1010151-12	2.25 x 12 mm
1010151-15	2.25 x 15 mm
1010151-18	2.25 x 18 mm
1010151-23	2.25 x 23 mm
1010151-28	2.25 x 28 mm
MULTI-LINK MINI VISION RX Sistema de Stent Coronario	
1007827-08	2.0 x 8 mm
1007827-12	2.0 x 12 mm
1007827-15	2.0 x 15 mm

E →

1007827-18	2.0 x 18 mm
1007827-23	2.0 x 23 mm
1007827-28	2.0 x 28 mm
1007828-08	2.25 x 8 mm
1007828-12	2.25 x 12 mm
1007828-15	2.25 x 15 mm
1007828-18	2.25 x 18 mm
1007828-23	2.25 x 23 mm
1007828-28	2.25 x 28 mm
1007829-08	2.25 x 8 mm
1007829-12	2.25 x 12 mm
1007829-15	2.25 x 15 mm
1007829-18	2.25 x 18 mm
1007829-23	2.25 x 23 mm
1007829-28	2.25 x 28 mm

Período de vida útil: 3 Años

Forma de presentación: Envasado por unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1-Abbott Vascular

2-Abbott Vascular

Lugar/es de elaboración:

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

h *n*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

2- 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.

Se extiende a ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-39-572, en la Ciudad de Buenos Aires, a **29 JUN 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6 8 8 2

E

Dr. ROBERTO LLEDO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.