



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

DISPOSICIÓN N°

5627

BUENOS AIRES, 20 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4556-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSUD S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-103, denominado: Sistema de Andamiaje Vascular Bioabsorbible, 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 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-103, denominado: Sistema de Andamiaje Vascular Bioabsorbible, marca ABSORB.



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

DISPOSICIÓN N°

5627

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 agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-103.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4556-15-8

DISPOSICIÓN N°

RC

5627

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5627, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-103 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOSUD S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Andamiaje Vascular Bioabsorbible.

Marca: ABSORB.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 862/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-22456-12-9.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo	1012462-18: 2.5 x 18 mm	1012462-08: 2.5 x 8 mm
	1012462-28: 2.5 x 28 mm	1012462-12: 2.5 x 12 mm
	1012463-18: 3.0 x 18 mm	1012462-18: 2.5 x 18 mm
	1012463-28: 3.0 x 28 mm	1012462-23: 2.5 x 23 mm
	1012464-12: 3.5 x 12 mm	1012462-28: 2.5 x 28 mm
	1012464-18: 3.5 x 18 mm	1012463-08: 3.0 x 8 mm
	1012464-28: 3.5 x 28 mm	1012463-12: 3.0 x 12 mm



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

		1012463-18: 3.0 x 18 mm 1012463-23: 3.0 x 23 mm 1012463-28: 3.0 x 28 mm 1012464-12: 3.5 x 12 mm 1012464-18: 3.5 x 18 mm 1012464-23: 3.5 x 23 mm 1012464-28: 3.5 x 28 mm
Vida útil	1012462-18: 2.5 x 18 mm 1012462-28: 2.5 x 28 mm 1012463-18: 3.0 x 18 mm 1012463-28: 3.0 x 28 mm 18 meses; 1012464-12: 3.5 x 12 mm 1012464-18: 3.5 x 18 mm 1012464-28: 3.5 x 28 mm 12 meses.	1012462-08: 2.5 x 8 mm 1012462-12: 2.5 x 12 mm 1012462-18: 2.5 x 18 mm 1012462-23: 2.5 x 23 mm 1012462-28: 2.5 x 28 mm 1012463-08: 3.0 x 8 mm 1012463-12: 3.0 x 12 mm 1012463-18: 3.0 x 18 mm

Handwritten signatures and initials



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

		<p>1012463-23: 3.0 x 23 mm</p> <p>1012463-28: 3.0 x 28 mm</p> <p>18 meses;</p> <p>1012464-12: 3.5 x 12 mm</p> <p>1012464-18: 3.5 x 18 mm</p> <p>1012464-23: 3.5 x 23 mm</p> <p>1012464-28: 3.5 x 28 mm</p> <p>12 meses.</p>
<p>Fabricante</p>	<p>1) Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.</p> <p>2) Abbott Vascular, 825 East Middlefield Way Suite C, Mountain View, CA 94043, Estados Unidos.</p> <p>3) Abbott Vascular, 26531 Ynez Road, Temecula, CA 92591, Estados Unidos.</p>	<p>1) Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.</p> <p>2) Abbott Vascular, 26531 Ynez Road, Temecula, CA 92591, Estados Unidos.</p> <p>3) Abbott Vascular, 42301 Zevo Drive, Temecula, CA 92590, Estados Unidos.</p> <p>4) Abbott Vascular, Cashel Road, Clonmel Country Tipperary,</p>

Handwritten signature

Handwritten mark



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

		República de Irlanda.
Rótulo	Aprobado por Disposición 862/14	A fojas 55
Instrucciones de Uso	Aprobada por Disposición 862/14	A fojas 57 a 64

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 BIOSUD S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-103, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **20 MAYO 2016**

Expediente N° 1-47-3110-4556-15-8

DISPOSICIÓN N°

5627

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional



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

PROYECTO DE ROTULO **20 MAYO 2016**
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

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

FABRICANTE: Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos
 Abbott Vascular, 26531 Ynez Road, Temécula, CA 92591, Estados Unidos
 Abbott Vascular, 42301 Zevo Drive, Temécula, CA 92590, Estados Unidos
 Abbott Vascular, Cashel Road, Clonmel Country Tipperary, República de Irlanda

Sistema de Andamiaje Vascular Bioabsorbible ABSORB

RX

2.5 18

Absorb 2.5 18

REF 1012402-18 2012-12-04
 LOT 20608T1 (YYT-14M-00)

(01) 00717648 15694 (17) 121204 (10) 20608T1 (91) 1001

Absorb
Bioresorbable Vascular Scaffold System

Abbott

REF 1012462-18

ATM kPa		
6 (NDM)	608	2.53 mm
7	709	2.60 mm
8	811	2.66 mm
9	912	2.71 mm
10	1013	2.76 mm
11	1115	2.79 mm
12	1216	2.82 mm
13	1317	2.86 mm
14	1419	2.89 mm
15	1520	2.91 mm
16 (RBP)	1621	2.94 mm
17	1723	2.97 mm
18	1824	2.99 mm

Designed in conjunction with Part D, York, M.D.

30°C
(86°F)

EXCURSIONS

25°C
(77°F)

STERILE

≥ 6F
0.070" / 1.8 mm

LOT 20608T1 61234567

Absorb is a trademark of the Abbott Group of Companies

WPL2086355-01 (6/8/12)

Abbott Vascular
Absorb
2.5 mm x 18 mm
REF 1012462-18
LOT 20608T1
61234567

Abbott Vascular 2.5 mm x 18 mm
Absorb Bioresorbable Vascular Scaffold System **RX**

(01) 0 0717648 15694 6 61234567

(17) 121204 (10) 20608T1 (91) 1001

REF 1012462-18 LOT 20608T1
2012-06-08 2012-12-04
YYYY-14M-00 YYYY-14M-00

Legal Manufacturer:
 Abbott Vascular
 3200 Lakeside Drive
 Santa Clara, CA 95064 USA
 TEL: (800) 227-9602
 FAX: (800) 601-8574
 Outside USA TEL: (951) 914-4669
 Outside USA FAX: (951) 914-2531

MANUFACTURED BY
 Abbott Vascular
 Temecula, CA 92591 USA

EC REP
 Abbott Vascular International BVBA
 Park Lane, Culliganpark 28
 1631 Diegem, BELGIUM
 TEL: + 32 2 714 14 11
 FAX: + 32 2 714 14 12 0344

PPL2086762 (2/16/12)

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

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-103

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

SUSANA CAIVANO
 PRESIDENTE

María Cristina Exner
 Directora Técnica
 M.N. 5745

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

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.

Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires.

FABRICANTE: Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos
Abbott Vascular, 26531 Ynez Road, Temécula, CA 92591, Estados Unidos
Abbott Vascular, 42301 Zevo Drive, Temécula, CA 92590, Estados Unidos
Abbott Vascular, Cashel Road, Clonmel Country Tipperary, República de Irlanda

Sistema de Andamiaje Vascular Bioabsorbible
ABSORB

REF (Reserva de Frecuencia) - Este símbolo indica que el producto debe ser utilizado solo en el país o países especificados en el texto de la instrucción de uso. Este símbolo se utiliza para indicar que el producto solo puede ser utilizado en el país o países especificados en el texto de la instrucción de uso.

F (Frecuencia) - Este símbolo indica que el producto debe ser utilizado solo en el país o países especificados en el texto de la instrucción de uso. Este símbolo se utiliza para indicar que el producto solo puede ser utilizado en el país o países especificados en el texto de la instrucción de uso.

MANUFACTURED BY

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

8 (Número de lote) - Este símbolo indica que el producto debe ser utilizado solo en el país o países especificados en el texto de la instrucción de uso. Este símbolo se utiliza para indicar que el producto solo puede ser utilizado en el país o países especificados en el texto de la instrucción de uso.

2 (Número de lote) - Este símbolo indica que el producto debe ser utilizado solo en el país o países especificados en el texto de la instrucción de uso. Este símbolo se utiliza para indicar que el producto solo puede ser utilizado en el país o países especificados en el texto de la instrucción de uso.

LOT (Número de lote) - Este símbolo indica que el producto debe ser utilizado solo en el país o países especificados en el texto de la instrucción de uso. Este símbolo se utiliza para indicar que el producto solo puede ser utilizado en el país o países especificados en el texto de la instrucción de uso.

25°C (77°F) - Este símbolo indica que el producto debe ser utilizado solo en el país o países especificados en el texto de la instrucción de uso. Este símbolo se utiliza para indicar que el producto solo puede ser utilizado en el país o países especificados en el texto de la instrucción de uso.

30°C (86°F) - Este símbolo indica que el producto debe ser utilizado solo en el país o países especificados en el texto de la instrucción de uso. Este símbolo se utiliza para indicar que el producto solo puede ser utilizado en el país o países especificados en el texto de la instrucción de uso.

P (Precaución) - Este símbolo indica que el producto debe ser utilizado solo en el país o países especificados en el texto de la instrucción de uso. Este símbolo se utiliza para indicar que el producto solo puede ser utilizado en el país o países especificados en el texto de la instrucción de uso.

STERILE (Estéril) - Este símbolo indica que el producto es estéril. Este símbolo se utiliza para indicar que el producto es estéril.

EC REP (Representante de la Unión Europea) - Este símbolo indica que el producto es distribuido en la Unión Europea. Este símbolo se utiliza para indicar que el producto es distribuido en la Unión Europea.

EXCURSIONS (Excursiones) - Este símbolo indica que el producto puede ser utilizado en condiciones de excursión. Este símbolo se utiliza para indicar que el producto puede ser utilizado en condiciones de excursión.

30°C (86°F) - Este símbolo indica que el producto debe ser utilizado solo en el país o países especificados en el texto de la instrucción de uso. Este símbolo se utiliza para indicar que el producto solo puede ser utilizado en el país o países especificados en el texto de la instrucción de uso.

RX (Requisito de receta) - Este símbolo indica que el producto requiere receta médica. Este símbolo se utiliza para indicar que el producto requiere receta médica.

25°C (77°F) - Este símbolo indica que el producto debe ser utilizado solo en el país o países especificados en el texto de la instrucción de uso. Este símbolo se utiliza para indicar que el producto solo puede ser utilizado en el país o países especificados en el texto de la instrucción de uso.

30°C (86°F) - Este símbolo indica que el producto debe ser utilizado solo en el país o países especificados en el texto de la instrucción de uso. Este símbolo se utiliza para indicar que el producto solo puede ser utilizado en el país o países especificados en el texto de la instrucción de uso.

P (Precaución) - Este símbolo indica que el producto debe ser utilizado solo en el país o países especificados en el texto de la instrucción de uso. Este símbolo se utiliza para indicar que el producto solo puede ser utilizado en el país o países especificados en el texto de la instrucción de uso.

25°C (77°F) - Este símbolo indica que el producto debe ser utilizado solo en el país o países especificados en el texto de la instrucción de uso. Este símbolo se utiliza para indicar que el producto solo puede ser utilizado en el país o países especificados en el texto de la instrucción de uso.

P (Precaución) - Este símbolo indica que el producto debe ser utilizado solo en el país o países especificados en el texto de la instrucción de uso. Este símbolo se utiliza para indicar que el producto solo puede ser utilizado en el país o países especificados en el texto de la instrucción de uso.

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

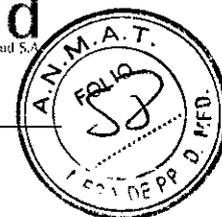
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-103

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

BIOSUD S.A.

GUSANO CAIVANO
PRESIDENTE

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



DESCRIPCION DEL PRODUCTO:

El sistema de andamiaje vascular biorreabsorbible (BVS) ABSORB incluye:

- Un andamiaje pre montado 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.
- Cuatro marcas radiopacas situadas en los anillos de los extremos del andamiaje indican la longitud de este antes del despliegue y después de su expansión en la arteria, ya que el BVS ABSORB no se ve bajo fluoroscopia.
- Dos marcas radiopacas situadas debajo del balón señalan en la fluoroscopia la longitud útil del balón y la posición del andamiaje sin desplegar del sistema dispensador del andamiaje.
- El sistema BVS ABSORB tiene un sistema dispensador del andamiaje de intercambio rápido (RX).
- Dos marcas proximales en el cuerpo del sistema dispensador (a 95 y 105 cm de la punta distal) indican la posición relativa del sistema dispensador con respecto al extremo de un catéter guía braquial o femoral. La longitud útil del catéter es de 143 cm.
- Una variación de color en el cuerpo señala la muesca de salida de la guía.

Diámetro del armazón (mm)	Longitud del armazón (mm)	Dosis de fármaco (µg)
2,5, 3,0	8	76
2,5, 3,0	12	114
2,5, 3,0	18	181
2,5, 3,0	23	228
2,5, 3,0	28	276
3,5	12	135
3,5	18	197
3,5	23	246
3,5	28	308

• TagAlert es un monitor de temperatura para el transporte y el almacenamiento del sistema BVS ABSORB. Antes de usar el producto debe comprobarse el indicador TagAlert a través de la ventana situada en la parte posterior de la caja del producto. En el indicador debería aparecer únicamente "OK" como se indica en la pantalla digital (Tabla 3A). No usar el producto si aparece cualquier otra pantalla (Tabla 3B).

Tabla 3. Opciones del indicador de la ventana TagAlert, instrucciones de uso y eliminación

	Indicador de la ventana	Instrucciones de uso	Instrucciones de eliminación
A		Usar	<p>TagAlert es un dispositivo que funciona con pilas. Extraer TagAlert de la caja y desecharlo siguiendo la normativa vigente.</p>
B		No usar	

PRESENTACION

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

Este dispositivo de un solo uso no se puede reutilizar en otro paciente, ya que no está diseñado para funcionar según lo previsto después del primer uso. Los cambios en las características mecánicas, físicas o químicas producidos por una limpieza, esterilización o uso reiterados pueden

BIO SUD S.A.
SUSANA CAIVANO
 PRESIDENTE

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

hacer peligrar la integridad del diseño o de los materiales, lo cual favorece la contaminación por la presencia de huecos o espacios estrechos y reduce la seguridad o el rendimiento del dispositivo. La falta de la documentación original del producto puede dar lugar a un mal uso del dispositivo y eliminar la trazabilidad. La ausencia del envoltorio original podría ocasionar daños al dispositivo, la pérdida de esterilidad y riesgo de lesiones al paciente o al usuario.

Contenido: un (1) sistema de andamiaje vascular biorreabsorbible ABSORB, un (1) monitor de temperatura TagAlert.

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

INDICACIONES

El andamiaje vascular biorreabsorbible (BVS) ABSORB es un andamiaje 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 andamiaje (12 mm, 18 mm, 28 mm), con un diámetro vascular de referencia $\geq 2,0$ mm y $\leq 3,8$ mm.

CONTRAINDICACIONES:

El sistema BVS ABSORB está contraindicado en los siguientes casos:

- Pacientes en los que este contraindicado el tratamiento con antiagregantes plaquetarios o anticoagulantes.
- Pacientes con hipersensibilidad conocida o en los que este contraindicado el uso de ácido acetilsalicílico, tanto heparina como bivalirudina, clopidogrel, ticlopidina, prasugrel y ticagrelor, everolimus, poli (L-lactida), poli (D, L-lactida) o platino, o con sensibilidad al contraste, a los que no pueda administrarse una medicación pre anestésica adecuada.

ADVERTENCIAS:

Dado que la utilización de este dispositivo conlleva riesgo de trombosis del andamiaje, trombosis, 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 desplegado producirá daños al andamiaje.
- No girar el catéter intencionadamente.
- Con el sistema BVS ABSORB no deben utilizarse dispositivos (p. ej., vainas guía) que disminuyan el diámetro interno del catéter guía más allá del catéter guía mínimo compatible del sistema BVS ABSORB (**Tabla 2**). No introducir una vaina guía de 5 en 6 o de 6 en 7 en un catéter guía de 6 F o 7 F, ya que al hacerlo se obtendría un diámetro interno demasiado pequeño para usarse con el sistema BVS ABSORB.
- Para reducir al mínimo la posibilidad de dañar el andamiaje 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 andamiaje y preparar adecuadamente la lesión. No se recomienda tratar a pacientes con una lesión que impida inflar completamente el balón de angioplastia (por ejemplo, una lesión muy calcificada que no se haya preparado adecuadamente), o una lesión con una estenosis residual superior al 40% después de la pre dilatación según la estimación visual.
- La administración oral de everolimus junto con ciclosporina se ha relacionado con un aumento de la concentración sérica de colesterol y triglicéridos. Por tanto, debe 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.

FE

PRECAUCIONES:

<p>BIOSUD SA SUSANA CAIVANO PRESIDENTE</p>	<p> Eloing Ma Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745</p>
--	---

Precauciones durante la manipulación del andamiaje

- **Valido para un solo uso y una única inserción.** No volver a esterilizar ni a utilizar. Comprobar la fecha de caducidad del producto indicada en el envase.
- **No retirar el andamiaje del sistema dispensador**, ya que la retirada podría dañarlo o provocar su embolización. El andamiaje 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 andamiaje ni alterar en modo alguno su posición sobre el balón. Esto es especialmente importante al extraer el catéter del envase, al colocarlo sobre la guía y al hacerlo avanzar a través del adaptador de la válvula hemostática rotatoria y el cono del catéter guía.
- **No manipular, tocar ni manejar el andamiaje** con los dedos; esto podría dañar el recubrimiento, contaminar o desplazar el andamiaje del balón dispensador.
- El balón solo debe inflarse con un medio adecuado. No usar nunca aire ni ningún gas para inflar el balón, ya que la expansión podría ser desigual y dificultar el despliegue del andamiaje.
- Solo deben implantar el andamiaje 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 andamiaje. Actualmente se desconocen los resultados a largo plazo de la dilatación repetida de armazones endotelizados.

Precauciones durante la colocación del andamiaje

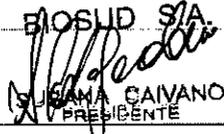
- **No preparar ni inflar previamente el sistema dispensador antes de desplegar el andamiaje** de forma distinta a la indicada. Aplicar la técnica de purgado del balón que se describe en el apartado **Preparación del sistema dispensador de la sección 10.**
- Determinar correctamente el diámetro de referencia de la lesión a tratar con el fin de evitar expandir demasiado el andamiaje para garantizar que quede correctamente adosado. Así se reduce el riesgo de dañar el andamiaje.
- No aplicar presión negativa al sistema dispensador al introducirlo en el vaso. Esto puede hacer que el andamiaje se desplace del balón.
- Proceder con cuidado al hacer avanzar el BVS ABSORB a través de la lesión. Los intentos reiterados de atravesar la lesión pueden dañar o desplazar el andamiaje.
- No se recomienda implantar armazones o stents en varias lesiones de un mismo vaso epicárdico. No obstante, si es necesario hacerlo, debe colocarse primero el andamiaje o stent correspondiente a la lesión distal y luego el de la proximal. Colocar los armazones/stents en este orden evita tener que atravesar el andamiaje proximal para colocar el andamiaje o stent distal y reduce las posibilidades de dañar o desalojar al primero de su lugar de implantación.
- Si hacen falta varios armazones vasculares biorreabsorbibles ABSORB y stents liberadores de fármaco, solo deben usarse 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 usarlos.
- 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 hasta una longitud máxima de 94 mm, lo que equivale a siete BVS ABSORB de 12 mm, cinco de 18 mm o tres de 28 mm.
- No expandir el andamiaje si no está correctamente colocado en el vaso. (Consultar el apartado **Precauciones durante la retirada del andamiaje/sistema.**)

- No implantar armazones a través de ramas colaterales de 2,0 mm de diámetro o más.
- **No debe superarse la presión de estallido medida (RBP) que figura en la etiqueta del producto.** Es preciso vigilar las presiones del balón durante el inflado.

Si se aplica una presión superior a la especificada en la etiqueta, puede provocarse la rotura del balón, con riesgo de lesión y disección de la intima del vaso.

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

[Handwritten initials]

<p>BIO SUD S.A.  SUSANA GAVIANO PRESIDENTE</p>	<p> Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745</p>
--	---

intervención (injerto de derivación arterial coronaria, nueva dilatación, colocación de armazones suplementarios, etc.).

- Si es necesario, se puede pos dilatar con un balón no distensible siguiendo las instrucciones de la **sección 10.7**, siempre que el segmento pos dilatado este dentro de los límites de expansión permitidos para el andamiaje.
- Un andamiaje sin desplegar puede retraerse al interior del catéter guía **una sola vez**. Un andamiaje 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 andamiaje podría resultar dañado o desplazarse al volver a introducirlo en el catéter guía. Si se percibe **resistencia en cualquier momento** al extraer el sistema BVS ABSORB, debe **retirarse** el sistema completo **como un todo**.
- Los métodos de recuperación del andamiaje (uso de guías adicionales, lazos y/o pinzas) pueden lesionar los vasos coronarios y/o el sitio de acceso vascular. Las posibles complicaciones consisten en hemorragias, hematomas o pseudoaneurismas.
- En el caso poco probable de que tras implantar el andamiaje se produzca una oclusión aguda, se puede introducir un implante de rescate y desplegarlo dentro del andamiaje de manera que el implante abarque por completo el BVS ABSORB. 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.

- Aun no se han establecido la seguridad y la eficacia del sistema BVS ABSORB en pacientes cuya lesión se haya tratado previamente con braquiterapia, ni tampoco el uso de la braquiterapia para una re estenosis del lugar tratado en un BVS ABSORB.

Tanto la braquiterapia vascular como el BVS ABSORB alteran la remodelación arterial. Aun no se han determinado los resultados de la combinación de estos dos tratamientos.

Uso combinado con otros procedimientos

- No se han determinado la seguridad y la eficacia con el uso de los siguientes dispositivos: dispositivos mecánicos para enterectomía (catéteres para enterectomía direccional, catéteres para enterectomía rotacional) o catéteres para angioplastia con laser junto con la implantación del BVS ABSORB.

Precauciones durante la retirada del andamiaje/sistema

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

Al retirar el sistema dispensador como un todo:

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

Si no se siguen estos pasos o si se aplica una fuerza excesiva sobre el sistema dispensador, el andamiaje 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.

Precauciones después de la implantación

Si es necesario atravesar un andamiaje 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 andamiaje.

Declaración sobre la RM

BIOSUD SA
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

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

La comparación con stents metálicos indica que el BVS ABSORB, tanto individualmente como en configuraciones superpuestas, es seguro para RM si la resonancia magnética se realiza en las siguientes condiciones:

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

Interacciones medicamentosas

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

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

Embarazo

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

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos observados

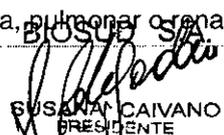
Los acontecimientos adversos observados en los ensayos clínicos ABSORB que están relacionados con los criterios de valoración clínicos clave de muerte, muerte de origen cardiaco, infarto de miocardio (con onda Q y sin onda Q), revascularización de la lesión tratada (mediante ICP o injerto de derivación arteria coronaria), trombosis del andamiaje y AACI inducidos por isquemia combinación de muerte de origen cardiaco, IM y revascularización de la lesión tratada inducida por isquemia [RLT-II]) figuran en la **Tabla 4**. Todos los demás acontecimiento adversos se incluyen en la **sección 7.2**.

Acontecimientos adversos posibles

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

- Oclusión aguda
- Complicaciones en el sitio de acceso
- Infarto de miocardio
- Reacción alérgica o hipersensibilidad al contraste, al polímero poli (L-lactida) (PLLA) o al polímero poli (D, L-lactida) (PDLLA), y reacciones medicamentosas a los antiagregantes plaquetarios o al contraste
- Aneurisma
- Perforación arterial
- Rotura arterial
- Fistula arteriovenosa
- Arritmias, tanto auriculares como ventriculares
- Complicaciones hemorrágicas, que pueden precisar una transfusión
- Parada cardiaca
- Insuficiencia cardiaca, pulmonar o renal

[Handwritten initials]

 SUSANA CAIVANO PRESIDENTE	 Bioing Ma. Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745
---	---

- Taponamiento cardiaco
 - Vasoespasma de una arteria coronaria
 - Embolia coronaria o del andamiaje
 - Trombosis coronaria o del andamiaje
 - Muerte
 - Disección de la arteria coronaria
 - Émbolos distales (gaseosos, tisulares o tromboticos)
 - Intervención urgente o no urgente de injerto de derivación arterial coronaria
 - Fiebre
 - Hipotensión/hipertensión
 - Infección y dolor
 - Lesión de la arteria coronaria
 - Isquemia miocárdica
 - Nauseas y vómitos
 - Palpitaciones
 - Derrame pericardico
 - Isquemia periférica (debida a lesión vascular o nerviosa)
 - Edema pulmonar
 - Pseudoaneurisma
 - Disfunción/insuficiencia renal
 - Reestenosis del segmento con andamiaje
 - Shock
 - Ictus/accidente cerebrovascular y AIT
 - Oclusión total de la arteria coronaria
 - Angina de pecho estable o inestable
 - Complicaciones vasculares, incluidas las complicaciones en el sitio de acceso, que pueden requerir la reparación del vaso
 - Arritmias ventriculares, incluidas fibrilación ventricular y taquicardia ventricular • Disección vascular
- Entre los acontecimientos adversos relacionados con la administración diaria de everolimus por vía oral se incluyen los siguientes:
- Dolor abdominal
 - Acné
 - Anemia
 - Edema angioneurotico
 - Coagulopatía
 - Diarrea
 - Edema
 - Hemolisis
 - Síndrome hemolítico-urémico
 - Trastornos hepáticos
 - Hepatitis
 - Hipercolesterolemia
 - Hiperlipidemia
 - Hipertensión
 - Hipertrigliceridemia
 - Hipogonadismo masculino
 - Infección
 - Neumopatía intersticial
 - Ictericia
 - Leucopenia
 - Pruebas de función hepática anormales
 - Linfocitosis
 - Mialgias
 - Nauseas
 - Dolor
 - Pancreatitis

BIOSUD S.A.

SUSANA GARRANO
 PRESIDENTE

Blaug Ma Cristina Exner
 Directora Técnica
 M.N. 5745

- Derrame pericardico
- Derrame pleural
- Neumonía/neumonitis
- Proteinosis alveolar pulmonar
- Pielonefritis
- Exantema
- Necrosis tubular renal
- Septicemia
- Complicaciones de la herida quirúrgica
- Trombocitopenia
- Purpura trombocitopenica trombotica
- Infección de las vías urinarias
- Tromboembolismo venoso
- Infecciones víricas, bacterianas y fúngicas
- Vómitos
- Infección de la herida



POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> Oclusión súbita Reacciones Alérgicas Aneurismas Angina/Isquemia Fístula Arteriovenosa Bacteriemia o Septicemia Hemorragia causada por anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios Bradycardia/arritmia Edema cerebral Hemorragia cerebral Insuficiencia cardíaca congestiva Muerte Síndrome de hiperperfusión Hipertensión Infección/Septicemia Isquemia/Infarto tisular u orgánico Pérdida de todo o parte del elemento filtrante Infarto de miocardio Dolor y sensibilidad Dolor, infección o molestia en el lugar del acceso Pseudoaneurisma Disfunción/insuficiencia renal Restenosis de la arteria en la que se ha implantado el stent Convulsiones | <ul style="list-style-type: none"> Reacciones medicamentosas Embolia Endartectomía Urgente Fiebre Trombosis u oclusión de filtro Sobrecarga de líquidos Hemorragia inguinal, con o sin reparación quirúrgica Hemorragia o hematoma Ictus hemorrágico Cefalea Hipotensión Deformación, colapso, fractura y Desplazamiento del stent Enredo o deterioro del filtro y del stent Ictus u otras complicaciones neurológicas Episodios tromboembólicos Tromboflebitis Oclusión total de la arteria Accidentes isquémicos transitorios Complicaciones del acceso vascular Vasoespasma Fibrilación Auricular Disección, perforación o rotura vascular Trombosis vascular Angina de pecho inestable |
|---|---|

E

MS

BIOSUD S.A.

SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

Bioing. M^g. Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745