



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4 2 9 6

BUENOS AIRES, 21 ABR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1901-15-1 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 N°

4 2 9 6

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 N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de 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 Periféricos 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 169 y 170 a 183 respectivamente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4 2 9 6

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-39-567, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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° 1-47-3110-1901-15-1

DISPOSICIÓN N°

eb

4 2 9 6

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

4296

21 ABR 2016



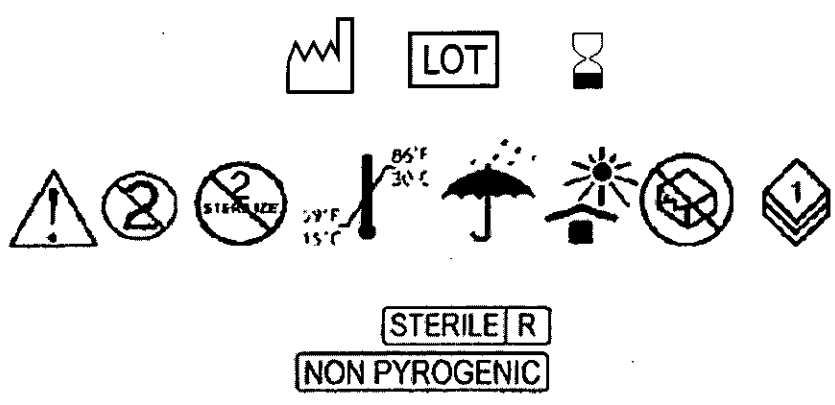
# PROYECTO DE ROTULO

**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 PERIFÉRICO

**Marca:** ABBOTT  
**Modelo:** Omnilink Elite



**Temperatura de Almacenamiento:** 15 a 30 °C

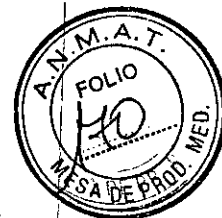
**DIRECTOR TECNICO:** Farmc. Mónica E. Yoshida

**AUTORIZADO POR ANMAT PM-39-567**

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

*[Handwritten Signature]*  
Dr. MIGUEL LIGUORI  
APODERADO  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISION DIAGNOSTICOS

*[Handwritten Signature]*  
JORGE LUIS MARUN  
FARMACEUTICO  
COORDINADOR TECNICO  
Abbott Laboratories Argentina - DIVISION DIAGNOSTICO



4 2 9 6

# 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

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

### SISTEMA DE STENT PERIFÉRICO

**Marca:** ABBOTT  
**Modelo:** Omnilink Elite



STERILE R  
NON PYROGENIC

**Temperatura de Almacenamiento: 15 a 30 °C**

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

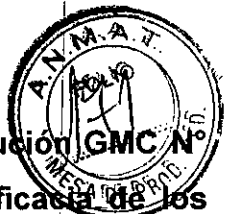
**AUTORIZADO POR ANMAT PM-39-567**

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

APODERADO  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISION DIAGNOSTICOS

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

4296



3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

### INDICACIONES

El Sistema de Stent Periférico Omnilink Elite está indicado para el tratamiento de lesiones ateroscleróticas de novo o reestenóticas en arterias periféricas protegidas y para la paliación de las estenosis malignas de las vías biliares.

### CONTRAINDICACIONES

El Sistema de Stent Periférico Omnilink Elite está contraindicado para su uso en:

Uso en vasos:

- Pacientes con contraindicación para tratamientos con antiagregantes plaquetarios o anticoagulantes
- Aneurismas inmediatamente anexos al lugar del implante de la endoprótesis
- Presencia de trombos recientes no disueltos y desorganizados o material embólico
- Lesiones a tratar que son resistentes al inflado completo del globo
- Pacientes con hipersensibilidad conocida al cobalto o al cromo
- Pacientes con hipersensibilidad conocida a la silicona

Uso biliar:

- Pacientes con trastornos hemorrágicos
- Uso en conductos perforados en los que el derrame puede ser aumentado por la prótesis
- Ascitis severa
- Pacientes con hipersensibilidad conocida al cobalto o al cromo
- Pacientes con hipersensibilidad conocida a la silicona

### ADVERTENCIAS

- No utilizar si el embalaje está abierto o dañado.

En caso de detectar una **resistencia inusual en cualquier momento** durante el acceso a la lesión o la retirada del sistema de liberación de la endoprótesis, la vaina de introducción y el sistema de liberación de la endoprótesis se **deben retirar como una sola unidad**. Siempre que sea posible, mantenga la posición del alambre guía para el acceso posterior al vaso.

Ejercer una fuerza excesiva contra el sistema de administración de la endoprótesis puede dar lugar a pérdida o daños de la endoprótesis y de los componentes del sistema de

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

JÓRGE LUIS MARUN  
FARMACÉUTICO  
COORDINADOR TÉCNICO  
Abbott Laboratories S.A. - DIVISION DIAGNOSTICO



administración de la endoprótesis (consulte Retirada de la endoprótesis y el sistema Precauciones).

- Dado que el uso de este dispositivo supone el riesgo asociado de trombosis subaguda, complicaciones vasculares y/o eventos hemorrágicos, resulta necesario seleccionar cuidadosamente a los pacientes.
- Una vez desplegada, la endoprótesis no puede ser reposicionada.
- Este dispositivo sólo debe ser utilizado por personal médico que tenga formación en angiografía y en angioplastia transluminal percutánea y/o colocación de endoprótesis biliares y colangiografía.
- El Sistema de Stent Periférico Omnilink Elite ha sido diseñado para funcionar como un sistema. La endoprótesis no debe ser retirada para su uso junto con otros catéteres de dilatación, ni debe usarse el Sistema de Stent Periférico Omnilink Elite en conjunción con otras endoprótesis.
- En caso de requerir más de una endoprótesis, sus materiales deben tener una composición similar.

### PRECAUCIONES

La aparición de una reestenosis posterior puede requerir una nueva dilatación del segmento del vaso que contiene la endoprótesis. Las consecuencias a largo plazo de una nueva dilatación de las endoprótesis de Stent Periférico Omnilink Elite endotelializadas se desconocen en este momento.

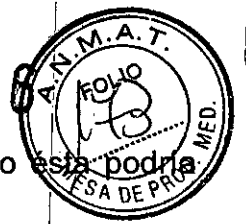
El tamaño de referencia del vaso o conducto no debe ser inferior en diámetro a 4.0 mm ni superior en diámetro a los 11.0 mm.

#### 1- Manipulación del sistema de administración de la endoprótesis - Precauciones

- Este dispositivo ha sido diseñado para un solo uso. No lo reesterilice ni lo reutilice.
- Utilice el sistema de endoprótesis antes de la "Fecha de caducidad" especificada en el embalaje.
- **No retire la endoprótesis de su globo de administración** dado que tal retirada puede dañar la endoprótesis y/o dar lugar a embolización por la endoprótesis.
- Inspeccione cuidadosamente el Sistema de Stent Periférico Omnilink Elite antes de su uso para verificar que la endoprótesis no haya sufrido daños durante el transporte y que las dimensiones del dispositivo son adecuadas para la intervención en cuestión. Ponga atención para evitar cualquier manipulación innecesaria.

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

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



- No haga rodar la endoprótesis montada entre los dedos, ya que al hacerlo ~~esta podría~~ soltarse del globo de administración.
- Utilice únicamente medios de inflado adecuados para el globo. No utilice aire ni ningún otro medio gaseoso para inflar el balón, dado que podría dar lugar a una expansión desigual y dificultades de despliegue de la endoprótesis.
- Consulte las instrucciones de uso suministradas con los dispositivos quirúrgicos a utilizar junto con el Sistema de Stent Periférico Omnilink Elite, para conocer sus usos previstos, contraindicaciones y posibles complicaciones.
- Nunca haga avanzar el catéter de administración con globo sin que el alambre guía asome por la punta.

## 2- Colocación de la endoprótesis - Precauciones

- Antes del despliegue de la endoprótesis, no prepare ni infle el globo de ninguna forma distinta a la indicada. Utilice la técnica de desprendimiento de globo descrita en el Manual de uso clínico de la sección 8.0.
- El diámetro exterior de la endoprótesis expandida debe ser aproximadamente igual que el diámetro del vaso/conducto. El uso de una endoprótesis demasiado grande puede provocar el desgarro del vaso o conducto. Para garantizar la expansión total de la endoprótesis, el globo debe inflarse hasta un mínimo de presión nominal.
- La implantación de una endoprótesis puede dar lugar a la disección o perforación del vaso o conducto, de forma distal y/o proximal a la endoprótesis, y puede provocar una oclusión del vaso o conducto que podría requerir una intervención adicional (intervención quirúrgica, dilatación adicional, colocación de endoprótesis adicionales u otros procedimientos).
- A la hora de tratar más de una lesión, se debe colocar una endoprótesis primero en la lesión distal, seguida de una endoprótesis en la lesión proximal. La colocación de las endoprótesis en este orden elimina la necesidad de atravesar la endoprótesis proximal para colocar la endoprótesis distal y reduce las probabilidades de desprender la endoprótesis.
- No expanda la endoprótesis si no está posicionada correctamente en el vaso o conducto (consulte Retirada de la endoprótesis y el sistema – Precauciones).
- No se ha comprobado la corrosión por fricción en las endoprótesis Omnilink Elite superpuestas en los conductos biliares.
- La colocación de una endoprótesis en una bifurcación importante puede obstaculizar o impedir el acceso futuro a las ramas laterales.

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

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



- Las presiones del globo deben controlarse durante el inflado. **No sobrepase la presión nominal de rotura (RBP) indicada en la etiqueta del producto.** El uso de presiones superiores a las especificadas en la etiqueta del producto, pueden dar lugar a la rotura del globo con posibles daños o perforaciones del vaso o el conducto.
- **No intente tirar hacia atrás de una endoprótesis no expandida a través de la vaina de introducción; podría hacer que la endoprótesis se desprenda del globo.**
- Los métodos de recuperación de endoprótesis (uso de alambres adicionales, lazos y/o fórceps) pueden dar lugar a traumas adicionales del conducto o vaso y/o del lugar de acceso al conducto o vaso. Entre las complicaciones posibles están la hemorragia, el hematoma o el pseudoaneurisma.
- El Sistema de Stent Periférico Omnilink Elite ha sido diseñado exclusivamente para el despliegue y la dilatación posterior al despliegue de la endoprótesis y no debe utilizarse para dilatar otros puntos.

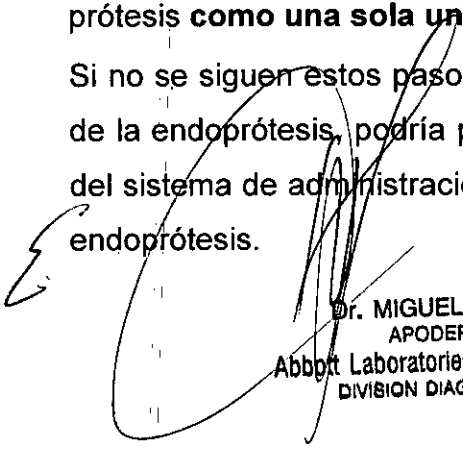
### 3- Retirada de la endoprótesis y el sistema - Precauciones

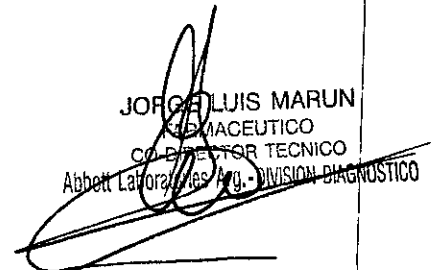
En caso de detectar una **resistencia inusual en cualquier momento** durante el acceso al vaso o conducto o durante la retirada de una endoprótesis no desplegada, el sistema de administración de la endoprótesis y la vaina de introducción deben ser **retirados como una unidad**. Siempre que sea posible, retenga la posición del alambre guía para el acceso posterior al vaso o al conducto.

#### A la hora de retirar el sistema de administración de la endoprótesis como una unidad:

- **NO RETRAIGA** el sistema de liberación de la endoprótesis hacia el interior de la vaina de introducción.
- Posicione el marcador proximal del globo justo distal a la punta de la vaina de introducción.
- Haga avanzar el alambre guía por la anatomía hasta la máxima distancia distal alcanzable de forma segura.
- Sujete el sistema de administración de la endoprótesis la vaina de introducción. A continuación, retire la vaina de introducción y el sistema de administración de la endoprótesis **como una sola unidad**.

Si no se siguen estos pasos y/o se aplica una fuerza excesiva al sistema de administración de la endoprótesis, podría producirse la pérdida de la endoprótesis y/o de los componentes del sistema de administración de la endoprótesis o daños en estos componentes y la propia endoprótesis.

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

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

#### 4- Después de la implantación - Precauciones

Debe ponerse un gran cuidado al **atravesar una endoprótesis desplegada recientemente** con un alambre guía o un catéter de globo para evitar alterar la geometría de la endoprótesis.

#### Información para resonancias magnéticas nucleares (RMN):

Se ha comprobado que la endoprótesis Stent Periférico Omnilink Elite es compatible de forma condicionada con la MR inmediatamente tras la implantación. Ensayos no clínicos han demostrado que la endoprótesis Stent Periférico Omnilink Elite es compatible de forma condicionada con la MR en las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 3 teslas o menos
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 gauss/cm o menos

Experimentos de calentamiento relacionados con la RMN, con endoprótesis individuales y superpuestas a 1.5 teslas (3 teslas) permitieron determinar unas tasas de absorción específicas (TAE) de 2.9 W/kg (3.0 W/kg) e indicaron respectivamente que la máxima cantidad de calentamiento que se producía en asociación con estas condiciones específicas era igual o inferior a los 2.6 °C a 1.5 teslas y de 3.7 °C a 3 teslas. El efecto del calentamiento relacionado con la RMN en el caso de secciones rotas se desconoce.

La calidad de imagen de la RM puede reducirse si el área de interés está exactamente en el mismo área o relativamente cerca de la posición del Stent Periférico Omnilink Elite. Por tanto, puede ser necesaria la optimización de los parámetros de la RM para compensar la presencia de este implante.

#### POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Las posibles complicaciones son, entre otras:

Para uso en vasos

- Complicaciones en el lugar de acceso
- Intervención adicional debida, pero no limitada, a:
  - Migración de la endoprótesis
  - Colocación accidental de la endoprótesis
  - Despliegue parcial de la endoprótesis
  - Endoprótesis dañadas
- Angina
- Arritmia

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

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

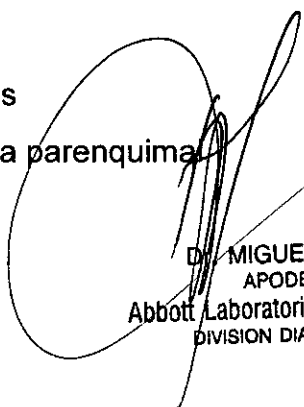


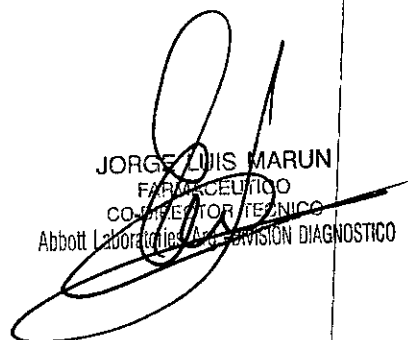
4 2 9

- Complicaciones con hemorragia (puede requerir transfusión)
- Cirugía de derivación coronaria
- Reacción ante los antiagregantes plaquetarios o el contraste
- Embolización (de la endoprótesis o de otro tipo)
- Exacerbación de las afecciones preexistentes
- Fiebre
- Hipotensión/hipertensión
- Infección
- Lesiones en la arteria (desgarro, perforación, disección)
- Isquemia
- Infarto de miocardio
- Náuseas y vómitos
- Seudoaneurisma
- Insuficiencia/fracaso renal
- Reestenosis del segmento tratado en la endoprótesis
- Convulsiones
- Sepsis
- Espasmos
- Trombosis / oclusión (por la endoprótesis o de otro tipo)

#### En usos biliares

- Absceso
- Intervención adicional debida, pero no limitada, a:
  - Migración de la endoprótesis
  - Colocación accidental de la endoprótesis
  - Despliegue parcial de la endoprótesis
  - Endoprótesis dañadas
- Oclusión/obstrucción del conducto biliar
- Perforación del conducto biliar con posterior infección o muerte
- Colangitis
- Pancreatitis
- Hemorragia parenquimata
- Peritonitis
- Sepsis

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

  
JORGE LUIS MARUN  
FARMACEUTICO  
COORDINADOR TECNICO  
Abbott Laboratories Argentina DIVISION DIAGNOSTICO



- Desarrollo tumoral en los extremos de la endoprótesis

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 nombre de marca del dispositivo es "Sistema de Stent Periférico Omnilink Elite". Para información sobre las dimensiones de la endoprótesis y el globo, consulte la siguiente tabla.

STENT (mm)*	EXPANDED (mm)	NPR (bar)**	RBP (bar)	REC MIN INTRO (F)***	REC GW (mch)
<b>STENT 12 mm</b>					
4.0	12.9	11	18	6	0.035
5.0	12.6	11	16	6	0.035
6.0	12.0	11	14	6	0.035
7.0	11.1	11	14	6	0.035
<b>STENT 16 mm</b>					
4.0	15.9	11	16	6	0.035
5.0	15.8	11	16	6	0.035
6.0	15.8	11	14	6	0.035
7.0	15.6	11	14	6	0.035
<b>STENT 19 mm</b>					
4.0	18.9	11	16	6	0.035
5.0	18.9	11	16	6	0.035
6.0	19.6	11	14	6	0.035
7.0	19.4	11	14	6	0.035
8.0	19.1	11	14	6	0.035
9.0	18.3	11	14	6	0.035
10.0	18.5	11	14	6	0.035
<b>STENT 29 mm</b>					
5.0	29.2	11	16	6	0.035
6.0	28.7	11	14	6	0.035
7.0	28.7	11	14	6	0.035
8.0	27.7	11	14	6	0.035
9.0	27.7	11	14	6	0.035
10.0	27.2	11	14	6	0.035
<b>STENT 39 mm</b>					
5.0	38.1	11	16	6	0.035
6.0	39.9	11	14	6	0.035
7.0	40.2	11	14	6	0.035
8.0	39.4	11	14	6	0.035
9.0	38.5	11	14	6	0.035
10.0	39.0	11	14	6	0.035
<b>STENT 59 mm</b>					
5.0	59.2	11	16	6	0.035
6.0	60.4	11	14	6	0.035
7.0	60.2	11	14	6	0.035
8.0	60.4	11	14	6	0.035
9.0	59.5	11	14	6	0.035

- Una endoprótesis flexible de cobalto-cromo L605 expandible mediante globo, premontada en el globo de un sistema de administración de endoprótesis sobre cable. El sistema de administración es compatible con alambres guía de 0.035" (0.89 mm) y está disponible en longitudes de 80 cm y 135 cm.

- Dos marcadores radiopacos situados debajo del globo para identificar la posición de la endoprótesis y marcar por fluoroscopia la longitud de trabajo del globo.

El sistema de administración puede utilizarse para optimizar la aposición de la pared de la endoprótesis tras el despliegue de la endoprótesis.

**Tabla 1 - Especificaciones del dispositivo in vitro.**

Referencias:



Diámetro exterior de la endoprótesis expandida.



Longitud de la endoprótesis expandida.



Presión nominal

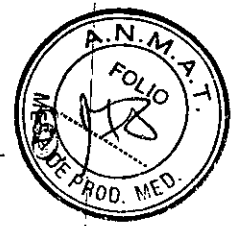


Presión nominal de rotura

GB \* The expanded stent outer diameter should approximate the diameter of the vessel/duct.

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

JORGE LUIS MARUN  
FARMACEUTICO  
COORDINADOR TECNICO  
Abbott Laboratories Argentina DIVISION DIAGNOSTICO



**REC MIN INTRO**

Introducción de vaina mínimo recomendado

**OTW**

Sobre alambre.

**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;**

**1- Inspección de la endoprótesis antes de su uso**

Antes de usar el Sistema de Stent Periférico Omnilink Elite, extraiga con cuidado el sistema de su embalaje e inspecciónelo para detectar dobleces, pinzamientos y otros daños. Compruebe que la endoprótesis esté situada entre los marcadores radiopacos del globo. No la utilice si observa cualquier defecto.

**2- Materiales necesarios**

- Vaina de introducción del tamaño y la configuración adecuados para el sistema de administración de la endoprótesis (consulte la etiqueta del embalaje o la tabla 1)
- Dos o tres jeringas de 10-20 cc
- 1000 u / 500 cc de solución salina normal heparinizada (HepNS)
- Un alambre guía de 0.035" (0.89 mm) y con la longitud adecuada
- Contraste al 60% diluido al 1:1 en solución salina normal
- Un dispositivo de inflado
- Una llave de tres vías
- Un dispositivo de rotación (si corresponde)
- Un introduccionador de alambre guía

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

*[Signature]*  
**JORGE LUIS MARUN**  
 FARMACEUTICO  
 CO-DIRECTOR TECNICO  
 Abbott Laboratories Arg. DIVISION DIAGNOSTICO

### 3- Preparación de la lesión o la estenosis

1. Debe usarse una técnica percutánea estándar para colocar la vaina de introducción en el vaso o la vía biliar. Debe hacerse avanzar un alambre guía del calibre adecuado (0.035") a través de la lesión o estenosis y hacia el interior del vaso común o el conducto biliar.
2. Predilate la lesión o la estenosis con un catéter de dilatación con globo del tamaño adecuado, para igualarla exactamente al diámetro de la luz en los lados proximal y distal de la lesión o estenosis.
3. Retire el catéter de dilatación con globo, dejando colocado el alambre guía.

### 4- Lavado de la luz del alambre guía

1. Retire la cubierta protectora de la punta.
2. Conecte la jeringa con HepNS al puerto para alambre guía.
3. Inyecte el fluido hasta que este salga por la punta distal.

### 5- Preparación del sistema de administración de la endoprótesis

1. Prepare el dispositivo de inflado o la jeringa con el contraste diluido.
2. Conecte el dispositivo de inflado o la jeringa a la llave; conecte al puerto de inflado.
3. Con la punta hacia abajo, oriente verticalmente el sistema de administración.
4. Abra la llave para dar paso al sistema de administración; tire para crear una presión negativa durante 30 segundos; libere a la presión neutra para cargar el contraste.
5. Cierre la llave que da paso al sistema de administración; purgue todo el aire del dispositivo de inflado o la jeringa.
6. Repita los pasos 3 a 5 hasta haber expulsado todo el aire.

**Nota:** Si detecta la presencia de aire en el interior, repita los pasos 3 a 5 de la preparación del globo para evitar una expansión desigual de la endoprótesis.

7. Si ha utilizado una jeringa, conecte a la llave un dispositivo de inflado ya preparado.
8. Abra la llave para dar paso al sistema de administración.
9. Mantenga la presión neutra.

### 6- Procedimiento de administración de la endoprótesis

1. Lave el alambre guía expuesto con solución salina heparinizada para eliminar los restos de sangre o contraste.
2. Abra completamente la válvula de la endoprótesis. Mantenga una presión neutra en el dispositivo de inflado.

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

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



3. Retrocargue el sistema de administración por la parte proximal del alambre guía a la vez que mantiene la posición del alambre guía a través de la lesión o estenosis.

4. Haga avanzar el sistema de administración siguiendo el alambre guía hasta la lesión o estenosis a tratar. Utilice los marcadores radiopacos del globo para posicionar la endoprótesis a través de la lesión o estenosis. Confirme la posición de la endoprótesis mediante angiografía. Si corresponde, apriete la válvula demostática.

**Nota:** Si durante el proceso de posicionamiento del sistema de administración observa que la endoprótesis se ha desplazado por el globo, no despliegue la endoprótesis. Todo el sistema debe **retirarse como una sola unidad**. Consulte la sección Retirada de la endoprótesis y el sistema - Precauciones para obtener instrucciones específicas para la retirada del sistema de administración.

5. La endoprótesis está ahora lista para su despliegue.

#### 7- Procedimiento de despliegue de la endoprótesis

**ATENCIÓN:** consulte la etiqueta del producto para conocer el diámetro exterior de la endoprótesis expandida, la presión nominal de despliegue y la presión nominal de rotura.

1. Infle lentamente y a baja presión el globo de administración. Mantenga la presión hasta observar que el globo se infla proximal y distalmente con respecto a la endoprótesis. Continúe la expansión del globo hasta alcanzar la presión de despliegue especificada para la endoprótesis. Confirme la expansión completa de la endoprótesis y del globo mediante fluoroscopia. En caso necesario, puede usar el globo de administración para posdilatar la endoprótesis y optimizar su aposición.

**No rebase la RBP. Para dilatar la endoprótesis puede usarse un catéter de ATP (Angioplastia Transluminal Percutánea) más grande.**

- No expanda la endoprótesis para 4 - 5 mm más allá del máximo de 6 mm.
- No expanda la endoprótesis para 6 - 7 mm más allá del máximo de 8 mm.
- No expanda la endoprótesis para 8 - 10 mm más allá del máximo de 11 mm.

2. Desinfe el globo aplicando una presión negativa al dispositivo de inflado. Asegúrese de que el globo queda totalmente desinflado.

#### 8- Procedimiento de retirada

1. Mantenga **presión negativa** para permitir que el globo permanezca completamente desinflado durante la retirada a través de la vaina.

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

JORGE ALDO MARUN  
FARMACEUTICO  
COORDINADOR TECNICO  
Abbott Laboratories Argentina - DIVISION DIAGNOSTICO



2. Con el dispositivo de inflado a **presión negativa**, retire cuidadosamente el cateter de administración con el alambre guía restante, a través de la lesión o estenosis.

**Nota:** Si detecta una **resistencia inusual en cualquier momento** durante el acceso a la lesión o la estenosis o durante la retirada del sistema de administración tras la implantación de la endoprótesis, debe **retirar todo el sistema como una unidad**. Consulte la sección Retirada de la endoprótesis y el sistema - Precauciones para obtener instrucciones específicas para la retirada del sistema de administración.

3. Confirme la aposición óptima de la endoprótesis mediante técnicas angiográficas estándar. En caso necesario, posdilate con la endoprótesis. El inflado del globo debe coincidir exactamente con el diámetro de referencia del vaso o el conducto biliar.

**ASEGÚRESE DE QUE LA DILATACIÓN DE LA ENDOPRÓTESIS NO SEA INSUFICIENTE.** El diámetro final de la endoprótesis debe coincidir con el del vaso o conducto de referencia.

**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)**

**Información para resonancias magnéticas nucleares (RMN):**

Se ha comprobado que la endoprótesis Stent Periférico Omnilink Elite es compatible de forma condicionada con la MR inmediatamente tras la implantación. Ensayos no clínicos han demostrado que la endoprótesis Stent Periférico Omnilink Elite es compatible de forma condicionada con la MR en las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 3 teslas o menos
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 gauss/cm o menos

Experimentos de calentamiento relacionados con la RMN, con endoprótesis individuales y superpuestas a 1.5 teslas (3 teslas) permitieron determinar unas tasas de absorción específicas (TAE) de 2.9 W/kg (3.0 W/kg) e indicaron respectivamente que la máxima cantidad de calentamiento que se producía en asociación con estas condiciones específicas era igual o inferior a los 2.6 °C a 1.5 teslas y de 3.7 °C a 3 teslas. El efecto del calentamiento relacionado con la RMN en el caso de secciones rotas se desconoce.

La calidad de imagen de la RM puede reducirse si el área de interés está exactamente en el mismo área o relativamente cerca de la posición del Stent Periférico Omnilink Elite. Por tanto, puede ser necesaria la optimización de los parámetros de la RM para compensar la presencia de este implante.

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

JORGE LUIS MARUN  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
Abbott Laboratories ARGENTINA 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;**

**Estéril.** Esterilizado por radiación con haz de electrones. No utilizar si el embalaje 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.**

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.

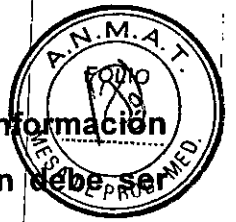
Este dispositivo de un solo uso no puede ser reutilizado en otro paciente, ya que no está diseñado para comportarse según lo previsto después del primer uso. Los cambios de las características mecánicas, físicas y/o químicas surgidos como consecuencia de las condiciones de uso, limpieza y/o reesterilización repetidos pueden comprometer la integridad del diseño y/o de los materiales, lo que desemboca en la contaminación debida a resquicios y/o espacios estrechos y a la disminución de la seguridad y/o el rendimiento del dispositivo. La ausencia de etiquetado original puede conducir a un uso inadecuado e impedir la trazabilidad. La ausencia de embalaje original puede traducirse en daños en el dispositivo, pérdida de la esterilidad y riesgo de lesiones al paciente y/o 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

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

JORGE LEIS MARUN  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
Abbott Laboratories Argentina DIVISION DIAGNOSTICO



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

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;

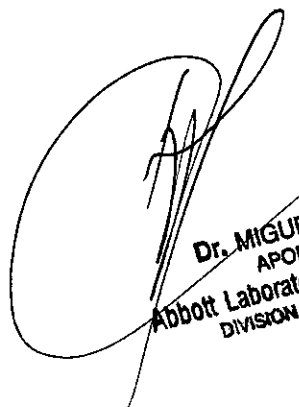
No aplica

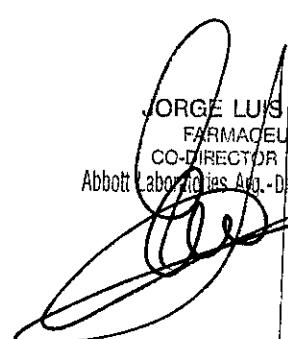
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica

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

No Aplica

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

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1901-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ..... 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 Periféricos

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: El sistema de Stent Periférico Omnilink Elite está indicado para el tratamiento de lesiones ateroscleróticas de novo o restenóticas en arterias periféricas protegidas y para la paliación de las estenosis malignas de las vías biliares

Modelo/s:

OMNILINK ELITE

11000-12

Omnilink Elite 4.0 x 12 mm x 80 cm

11001-12 Omnilink Elite 5.0 x 12 mm x 80 cm  
11002-12 Omnilink Elite 6.0 x 12 mm x 80 cm  
11003-12 Omnilink Elite 7.0 x 12 mm x 80 cm  
11000-16 Omnilink Elite 4.0 x 16 mm x 80 cm  
11001-16 Omnilink Elite 5.0 x 16 mm x 80 cm  
11002-16 Omnilink Elite 6.0 x 16 mm x 80 cm  
11003-16 Omnilink Elite 7.0 x 16 mm x 80 cm  
11000-19 Omnilink Elite 4.0 x 19 mm x 80 cm  
11001-19 Omnilink Elite 5.0 x 19 mm x 80 cm  
11002-19 Omnilink Elite 6.0 x 19 mm x 80 cm  
11003-19 Omnilink Elite 7.0 x 19 mm x 80 cm  
11004-19 Omnilink Elite 8.0 x 19 mm x 80 cm  
11005-19 Omnilink Elite 9.0 x 19 mm x 80 cm  
11006-19 Omnilink Elite 10.0 x 19 mm x 80 cm  
11001-29 Omnilink Elite 5.0 x 29 mm x 80 cm  
11002-29 Omnilink Elite 6.0 x 29 mm x 80 cm  
11003-29 Omnilink Elite 7.0 x 29 mm x 80 cm  
11004-29 Omnilink Elite 8.0 x 29 mm x 80 cm  
11005-29 Omnilink Elite 9.0 x 29 mm x 80 cm  
11006-29 Omnilink Elite 10.0 x 29 mm x 80 cm  
11001-39 Omnilink Elite 5.0 x 39 mm x 80 cm  
11002-39 Omnilink Elite 6.0 x 39 mm x 80 cm  
11003-39 Omnilink Elite 7.0 x 39 mm x 80 cm  
11004-39 Omnilink Elite 8.0 x 39 mm x 80 cm  
11005-39 Omnilink Elite 9.0 x 39 mm x 80 cm  
11006-39 Omnilink Elite 10.0 x 39 mm x 80 cm  
11001-59 Omnilink Elite 5.0 x 59 mm x 80 cm  
11002-59 Omnilink Elite 6.0 x 59 mm x 80 cm  
11003-59 Omnilink Elite 7.0 x 59 mm x 80 cm  
11004-59 Omnilink Elite 8.0 x 59 mm x 80 cm

C ✓



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

11005-59	Omnilink Elite 9.0 x 59 mm x 80 cm
11006-59	Omnilink Elite 10.0 x 59 mm x 80 cm
11007-12	Omnilink Elite 4.0 x 12 mm x 135 cm
11008-12	Omnilink Elite 5.0 x 12 mm x 135 cm
11009-12	Omnilink Elite 6.0 x 12 mm x 135 cm
11010-12	Omnilink Elite 7.0 x 12 mm x 135 cm
11007-16	Omnilink Elite 4.0 x 16 mm x 135 cm
11008-16	Omnilink Elite 5.0 x 16 mm x 135 cm
11009-16	Omnilink Elite 6.0 x 16 mm x 135 cm
11010-16	Omnilink Elite 7.0 x 16 mm x 135 cm
11007-19	Omnilink Elite 4.0 x 19 mm x 135 cm
11008-19	Omnilink Elite 5.0 x 19 mm x 135 cm
11009-19	Omnilink Elite 6.0 x 19 mm x 135 cm
11010-19	Omnilink Elite 7.0 x 19 mm x 135 cm
11011-19	Omnilink Elite 8.0 x 19 mm x 135 cm
11012-19	Omnilink Elite 9.0 x 19 mm x 135 cm
11013-19	Omnilink Elite 10.0 x 19 mm x 135 cm
11008-29	Omnilink Elite 5.0 x 29 mm x 135 cm
11009-29	Omnilink Elite 6.0 x 29 mm x 135 cm
11010-29	Omnilink Elite 7.0 x 29 mm x 135 cm
11011-29	Omnilink Elite 8.0 x 29 mm x 135 cm
11012-29	Omnilink Elite 9.0 x 29 mm x 135 cm
11013-29	Omnilink Elite 10.0 x 29 mm x 135 cm
11008-39	Omnilink Elite 5.0 x 39 mm x 135 cm
11009-39	Omnilink Elite 6.0 x 39 mm x 135 cm
11010-39	Omnilink Elite 7.0 x 39 mm x 135 cm
11011-39	Omnilink Elite 8.0 x 39 mm x 135 cm
11012-39	Omnilink Elite 9.0 x 39 mm x 135 cm
11013-39	Omnilink Elite 10.0 x 39 mm x 135 cm

E →

- 11008-59 Omnilink Elite 5.0 x 59 mm x 135 cm
- 11009-39 Omnilink Elite 6.0 x 59 mm x 135 cm
- 11010-39 Omnilink Elite 7.0 x 59 mm x 135 cm
- 11011-59 Omnilink Elite 8.0 x 59 mm x 135 cm
- 11012-59 Omnilink Elite 9.0 x 59 mm x 135 cm
- 11013-59 Omnilink Elite 10.0 x 59 mm x 135 cm

Período de vida útil: 3,5 Años

Forma de presentación: Envase individual

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1-Abbott Vascular

2- Abbott Vascular

Lugar/es de elaboración:

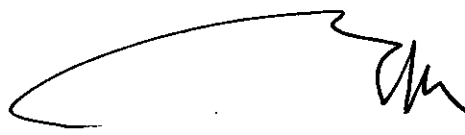
1-Cashel Road, Clonmel, Co. Tipperary. Irlanda

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-39-567, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 ABR 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**4296**



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