



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

DISPOSICIÓN Nº

4414

BUENOS AIRES,

22 ABR 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2366-15-9 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

E. n.



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

DISPOSICIÓN Nº

4414

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la 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 protección embólica Emboshield NAV6 y Guía de liberación de filtro Bare Wire y nombre técnico Alambres Guías, 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 225 y 226 a 246 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-39-581, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N°

4414

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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-3110-2366-15-9

DISPOSICIÓN N°

4414

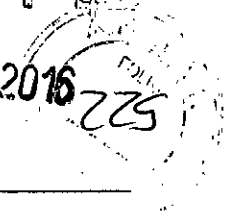
GS

E.

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

471

22 ABR 2016



PROYECTO DE ROTULO

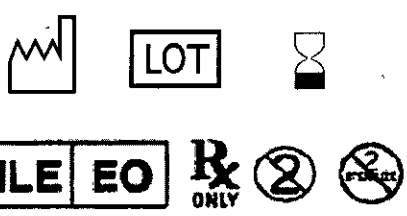
IMPORTADOR: Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. Butty 240, Piso 13. C1001, AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTES:
1- Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.
2- Abbott Vascular, 26531 Ynez Road, Temecula CA 92591, Estados Unidos.

Sistema de Protección Embólica Emboshield NAV6 y Guía de Liberación de Filtro Bare Wire

Marca: ABBOTT

Modelos:



Consultar las instrucciones de uso

Almacenamiento: almacenar en un lugar fresco y seco.

DIRECTOR TECNICO: Farm. Mónica E. Yoshida

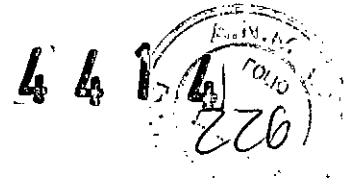
AUTORIZADO POR ANMAT PM-39-581

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

E

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

JORGE LUIS MARON
FARMACUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO



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:

- 1- Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.
- 2- Abbott Vascular, 26531 Ynez Road, Temecula CA 92591, Estados Unidos.

Sistema de Protección Embólica Emboshield NAV6 y Guía de Liberación de Filtro Bare Wire

Marca: ABBOTT

Modelos:



Consultar las instrucciones de uso

Almacenamiento: almacenar en un lugar fresco y seco.

DIRECTOR TECNICO: Farm. Mónica E. Yoshida

AUTORIZADO POR ANMAT PM-39-581

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

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

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

441-27

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC/Nº 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 está diseñado para reducir la embolización distal a la vez que mantiene el flujo sanguíneo durante los procedimientos de angioplastia e implantación de stents.

El sistema está indicado para usarse en procedimientos de angioplastia transluminal percutánea e implantación de stents en injertos de vena safena y en arterias carótidas.

Contraindicaciones

- Imposibilidad de atravesar la lesión con la guía dispensadora de filtro BareWire (ó también llamada guía de liberación de Filtro BareWare).
- Vasculopatía difusa en la que no haya ninguna sección que no esté afectada donde poder desplegar el elemento filtrante.
- Sección recta del vaso distal a la lesión insuficiente para poder desplegar el elemento filtrante.
- Pacientes en los que esté contraindicado el tratamiento con anticoagulantes y/o con antiagregantes plaquetarios.
- Pacientes con una tortuosidad vascular importante o características anatómicas que impedirían introducir de manera segura el catéter guía/vaina introductora, la guía Barewire, el catéter dispensador, el elemento filtrante y/o el catéter de recuperación.
- Pacientes con hipersensibilidad conocida al níquel-titanio.
- Pacientes con trastornos hemorrágicos no controlados.
- Lesiones del ostium de la arteria carótida común.

Precauciones generales

- Consultar las indicaciones, contraindicaciones y posibles complicaciones en las instrucciones de uso facilitadas con todos los dispositivos intervencionistas que se vayan a utilizar con el sistema de protección frente a embolias Emboshield NAV6.
- El sistema Emboshield NAV6 se suministra estéril. No usar si el envase se ha abierto o está dañado. Inspeccionar cuidadosamente los componentes del sistema antes de usarlo para comprobar que no hayan sufrido ningún daño, y que su tamaño, forma y estado sean adecuados para el procedimiento en el que se van a usar.

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

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

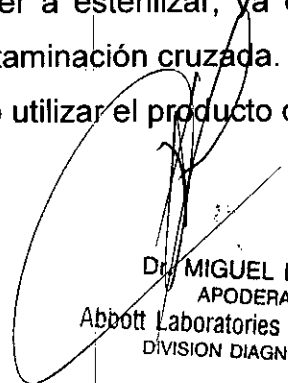
4416-278

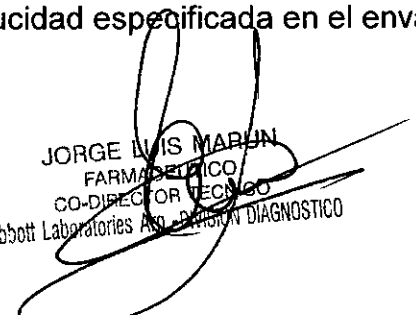
- Este dispositivo de un solo uso no se puede reutilizar en otro paciente, ya que no está diseñado para funcionar según lo previsto después del primer uso. Los cambios en las características mecánicas, físicas o químicas producidos por una limpieza, esterilización o uso reiterados pueden hacer peligrar la integridad del diseño o de los materiales, lo cual favorece la contaminación por la presencia de huecos o espacios estrechos y reduce la seguridad o el rendimiento del dispositivo. La falta de la documentación original del producto puede dar lugar a un mal uso del dispositivo y eliminar la trazabilidad. La ausencia del envoltorio original podría ocasionar daños al dispositivo, la pérdida de esterilidad y riesgo de lesiones al paciente o al usuario.
- Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco. No exponer a disolventes orgánicos ni a radiaciones ionizantes. Rotar el inventario para que los dispositivos se utilicen antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.
- Cuando se utilice cualquier dispositivo intervencionista, deben tomarse precauciones para prevenir o reducir la formación de coágulos y los trombos. Lavar o enjuagar todos los dispositivos que se vayan a introducir en el sistema vascular con solución salina isotónica heparinizada antes de usarlos.
- El médico debe estar familiarizado y tener experiencia en las técnicas habituales de angioplastia transluminal percutánea e implantación de stents de intercambio rápido, y debe conocer las publicaciones actuales sobre las complicaciones de dichos procedimientos.
- La guía dispensadora de filtro BareWire puede sufrir daños si se intenta girar al encontrar resistencia.

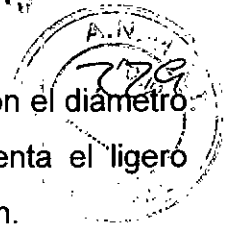
Advertencias y precauciones específicas

El sistema Emboshield NAV6 solo se puede usar con una de las guías dispensadoras de filtro BareWire que se indican en la tabla 1. El uso de otras guías distintas a las guías dispensadoras de filtro BareWire (véase la tabla 1) provocara la pérdida del elemento filtrante durante el procedimiento.

- Para optimizar la eficacia del sistema es esencial prepararlo con sumo cuidado usando las técnicas de preparación indicadas en las Instrucciones de uso.
- El sistema Emboshield NAV6 es exclusivamente para un solo uso. NO se debe reutilizar ni volver a esterilizar, ya que esto puede afectar a su funcionamiento y provocar riesgo de contaminación cruzada.
- No utilizar el producto después de la fecha de caducidad especificada en el envase.


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


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



- El tamaño del elemento filtrante debe seleccionarse de modo que coincida con el diámetro del vaso en el lugar de despliegue previsto. El médico debe tener en cuenta el ligero aumento del diámetro vascular que puede producirse después de tratar la lesión.
- El diámetro interno mínimo del stent expandido necesario para recuperar una carga embólica grande es de 2,5 mm.
- Una distensión excesiva de la arteria puede producir su rotura y una hemorragia potencialmente mortal.
- El diámetro interno mínimo del catéter guía o de la vaina aparece impreso en la etiqueta del envase. No se debe utilizar un catéter guía o una vaina de un tamaño menor que el indicado.
- Durante la intervención debe administrarse un tratamiento anticoagulante y antiagregante plaquetario adecuado, además de un tratamiento vasodilatador si es necesario. Se recomienda administrar un tratamiento anticoagulante suficiente para mantener un tiempo de coagulación activado de al menos 250 segundos durante todo el procedimiento.
- Para introducir el catéter dispensador, el catéter de recuperación y todos los dispositivos intervencionistas que se vayan a utilizar durante el procedimiento, es necesario utilizar un soporte de catéter guía o de vaina adecuado.
- Al introducir el catéter es necesario mantener un cierre estanco entre el dispositivo y la válvula hemostática. De lo contrario, podría entrar aire en el dispositivo de acceso a través de la válvula hemostática. El catéter debe introducirse lentamente para reducir al mínimo el riesgo de que quede aire atrapado.
- Al insertar un catéter de intercambio rápido a través de un catéter guía o de una vaina, hay que tener mucho cuidado para evitar que entre aire en el dispositivo de acceso. Por tanto, se recomienda realizar el lavado con medio de contraste (u otros líquidos) antes o después de introducir el catéter, pero no estando el catéter dentro del dispositivo de acceso.
- No hacer avanzar ningún componente del sistema de protección frente a embolias Emboshield NAV6 si se aprecia una resistencia importante. Determinar por fluoroscopia la causa de la resistencia y tomar las medidas oportunas para corregirla.
- El despliegue del elemento filtrante y de dispositivos intervencionistas complementarios posteriores sobre la guía dispensadora de filtro BareWire, así como la recuperación del elemento filtrante, deben realizarse siempre bajo control fluoroscópico.
- Realizar todos los intercambios lentamente para evitar una embolia gaseosa o la lesión de la arteria.

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

JORGE LUIS MARUN
 FARMACEUTICO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 Abbott Laboratories Argentina - Division DIAGNOSTICO

- Si se encuentra resistencia al hacer avanzar el catéter, no se debe traccionar rápidamente el catéter dispensador. Si se retira rápidamente el catéter dispensador al encontrar resistencia se puede provocar el despliegue prematuro del elemento filtrante.
- La inyección de medio de contraste a alta presión puede hacer que el elemento filtrante se desplace dentro del vaso.
- No se debe intentar mover el elemento filtrante una vez desplegado ni antes de comenzarla recuperación.
- No girar el catéter dispensador de intercambio rápido ni el catéter de recuperación.
- Debe comprobarse que se mantiene el flujo sanguíneo a través del sistema durante todo el procedimiento inyectando contraste.
- Si el elemento filtrante recoge una cantidad tal de residuos como para reducir significativamente la perfusión distal del medio de contraste o evitar que el contraste perfunda más allá del filtro, es posible que el sistema Emboshield NAV6 haya alcanzado su capacidad máxima para contener émbolos. Retirar y reemplazar el sistema Emboshield NAV6. De lo contrario, podría ser difícil recuperar completamente todo el material embólico y podría aumentar la posibilidad de formación de trombos.
- Inspeccionar cuidadosamente los componentes del sistema antes de usarlo para comprobar que no hayan sufrido ningún daño, y que su tamaño, forma y estado sean adecuados para el procedimiento en el que se van a usar.
- No debe utilizarse ningún dispositivo ni ningún dispositivo de acceso que esté doblado o tenga cualquier tipo de desperfecto.
- Confirmar la compatibilidad del sistema de protección frente a embolias Emboshield NAV6 con los dispositivos intervencionistas antes de su uso.
- Cuando se utilice cualquier dispositivo intervencionista, deben tomarse precauciones para prevenir o reducir la formación de coágulos. Lavar o enjuagar todos los dispositivos que se vayan a introducir en el sistema vascular con solución salina isotónica heparinizada o un anticoagulante alternativo antes de usarlos.
- El sistema de protección frente a embolias Emboshield NAV6 debe utilizarse con un catéter guía o una vaina introductora que proporcione un soporte adecuado para la guía BareWire durante todo el procedimiento.
- Para reducir la posibilidad de que se liberen émbolos al atravesar la lesión, es necesario manipular con cuidado el sistema y no hacerlo avanzar si se encuentra resistencia.
- **NO RECUPERAR** el elemento filtrante si éste entra en el segmento vascular donde está situado el stent antes de la recuperación. Usar el catéter de recuperación para maniobrar

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

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

1230

con delicadeza el elemento filtrante en dirección distal hasta situarlo en una porción del vaso distinta de la del stent. Ahora ya puede proseguir la recuperación.

- Mantener un soporte adecuado de vaina/catéter guía en la arteria carótida común durante todo el procedimiento. Asegurarse de dejar suficiente distancia entre el extremo proximal del elemento filtrante y el extremo más distal de cualquier dispositivo intervencionista que se vaya a introducir sobre la guía dispensadora de filtro para evitar que se enganchen.

El extremo de un catéter con balón o de un sistema dispensador de stent no debe entrar en contacto con el elemento filtrante. Si no se mantiene una distancia adecuada, el elemento filtrante podría moverse involuntariamente y la punta del sistema dispensador del stent y/o el stent podrían enredarse con el elemento filtrante si el catéter guía o la vaina se prolapsan.

- Durante la colocación del stent carotídeo debe disponerse de un acceso venoso, por si fuera necesario tratar farmacológicamente una bradicardia o una hipotensión o colocar un marcapasos temporal.

- No se ha probado la retirada del elemento filtrante del sistema Emboshield NAV6 con otros dispositivos intervencionistas distintos al catéter de recuperación del sistema Emboshield NAV6.

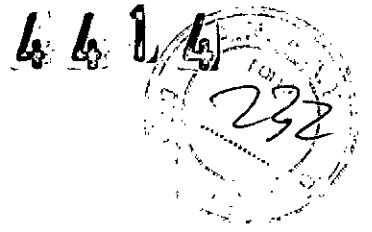
Posibles efectos adversos

Como se indica en las publicaciones médicas, los stents carotídeos y los sistemas de protección frente a embolias pueden llevar asociados los siguientes efectos adversos:

- Oclusión súbita
- Reacciones alérgicas
- Aneurisma
- Angina/isquemia coronaria
- Fístula arteriovenosa
- Bacteriemia o septicemia
- Hemorragia causada por anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios
- Bradicardia/arritmia
- Edema cerebral
- Hemorragia cerebral
- Insuficiencia cardíaca congestiva
- Muerte
- Síndrome de hiperperfusión
- Hipertensión
- Infección/septicemia

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

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



- Isquemia/infarto tisular u orgánico
- Pérdida de todo o parte del elemento filtrante
- Infarto de miocardio
- Otros trastornos de la conducción
- Dolor y sensibilidad
- Dolor, infección o molestia en el lugar de acceso
- Pseudoaneurisma
- Disfunción/insuficiencia renal
- Reestenosis de la arteria en la que se ha implantado el stent
- Convulsiones
- Reacciones medicamentosas
- Embolia (incluido aire y dispositivo)
- Endarterectomía urgente
- Fiebre
- Trombosis u oclusión del filtro
- Sobrecarga de líquidos
- Hematoma inguinal, con o sin reparación quirúrgica
- Hemorragia o hematoma
- Ictus hemorrágico
- Cefalea
- Hipotensión
- Deformación, colapso, fractura y desplazamiento del stent, que posiblemente requiera una cirugía urgente
- Enredo o deterioro del filtro y del stent
- Ictus u otras complicaciones neurológicas
- Episodios tromboembólicos
- Tromboflebitis
- Oclusión total de la arteria
- Accidentes isquémicos transitorios (AIT)
- Complicaciones del acceso vascular (p. ej., pérdida de pulso, pseudoaneurisma de la arteria femoral e infección)
- Vasoespasmo
- Fibrilación ventricular
- Disección, perforación o rotura vascular
- Trombosis vascular (obstrucción parcial)

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

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

- Angina de pecho inestable

Cualquier efecto adverso que se produzca relacionado con el sistema de protección frente a embolias Emboshield NAV6 debe comunicarse inmediatamente al Servicio de Atención al Cliente de Abbott Vascular.

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;

DESCRIPCION DEL DISPOSITIVO

El sistema de protección frente a embolias de intercambio rápido (RX) Emboshield NAV6 es un sistema de filtración transluminal percutáneo temporal diseñado para usarse como una guía y para capturar el material embólico que se desprenda durante un procedimiento de angioplastia e implantación de un stent en un injerto de derivación de vena safena o en una arteria carótida.

El sistema consta de los siguientes componentes:

1- Guía de Liberación de filtro BareWire

La guía de liberación de filtro BareWire (figura 1) es una guía de acero inoxidable de 0,36 mm (0,014 pulgadas) recubierta de PTFE con una sección radiopaca de 3 cm de platino/níquel en el extremo distal. Las guías de liberación de filtro de la gama BareWire tienen un patrón de rayas en el extremo proximal para poder identificarlas con facilidad.

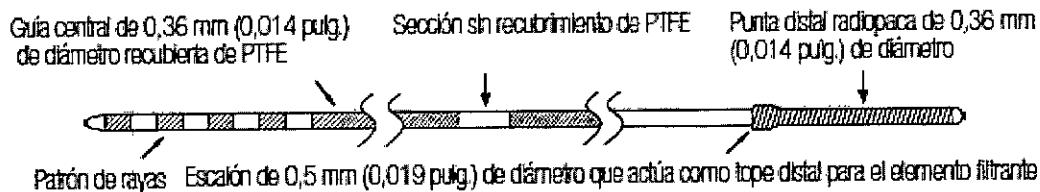


Figura 1

El sistema de protección frente a embolias Emboshield NAV6 se suministra precargado con la guía de liberación de filtro BareWire Workhorse (190 cm). También hay disponible una gama alternativa de guías de liberación de filtro Barewire para usar con el sistema de protección frente a embolias Emboshield NAV6 (véase la tabla 1). Con el sistema

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

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

Emboshield NAV6 sólo deben usarse las guías de liberación de filtro BareWire que figuran en la tabla 1.

Tabla 1

Descripción	Longitud	Código de producto
BareWire Distal Access	190 cm	22444-19
BareWire Workhorse	190 cm	22445-19
BareWire Workhorse	315 cm	22445-31
BareWire Support	190 cm	22446-19

2- Catéter dispensador

El catéter dispensador de intercambio rápido (figura 2) tiene una longitud útil de 135 cm. El perfil de cruce es de 0,93 mm (0,0365 pulgadas) o de 1,05 mm (0,0415 pulgadas), dependiendo del tamaño del elemento filtrante. Un tirador permite desplegar el elemento filtrante cargado desde la envoltura. A lo largo del cuerpo del catéter hay dispuestos dos pares de bandas indicadoras de plata. El par proximal de bandas indicadoras indica la posición de la punta del catéter al hacerlo avanzar por el catéter guía o la vaina introductora, mientras que el par distal de bandas indicadoras indica la proximidad del puerto de salida de intercambio rápido al retirar el catéter. En situación proximal a la envoltura hay una banda marcadora radiopaca.

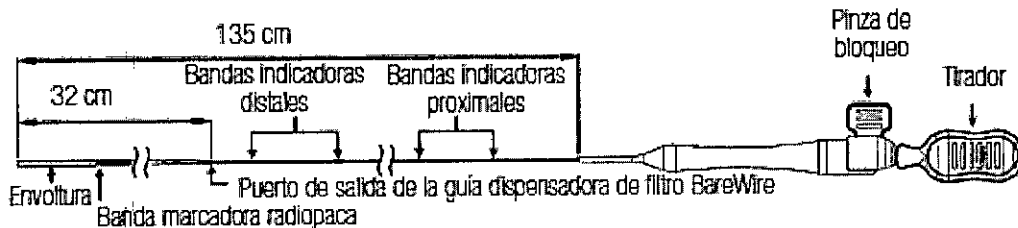


Figura 2

3- Elemento filtrante

El elemento filtrante (figura 3 y tabla 2) consiste en una membrana de nailon con un marco interno de nitinol. Tiene dos puertos de entrada proximales y múltiples poros de perfusión distales, además de bandas marcadoras proximal y distal. El elemento filtrante está disponible en dos tamaños, cada uno de ellos adaptado a una gama de diámetros vasculares: pequeño, para vasos de 2,5 – 4,8 mm de diámetro, y grande, para vasos de 4,0 – 7,0 mm de diámetro.

Para facilitar la visualización, el marco del elemento filtrante también es radiopaco.

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

JOSÉ LUIS MARUN
 FARMACEUTICO
 COORDINADOR TECNICO
 Abbott Laboratories Argentina DIVISION DIAGNOSTICO

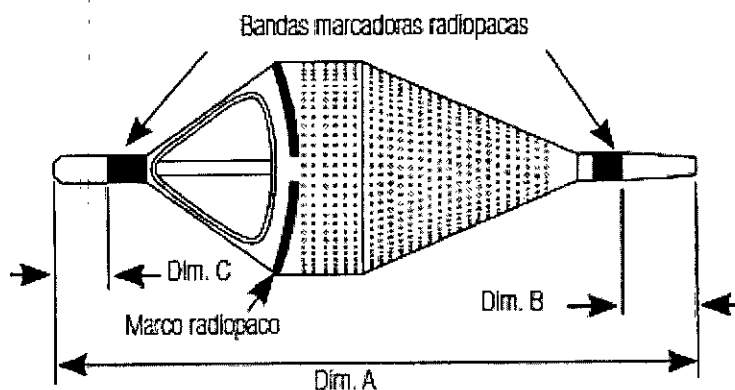


Figura 3

Tabla 2

Elemento filtrante	Dimensión (A) cm	Dimensión (B) cm	Dimensión (C) cm	Tamaño del vaso (mm)	Diámetro del elemento filtrante (EF) sin plegar
Pequeño	1,9	0,2	0,15	2,5 – 4,8	5,0
Grande	2,3	0,2	0,15	4,0 – 7,0	7,2

4- Catéter de recuperación de intercambio rápido

El catéter de recuperación de intercambio rápido (figura 4) tiene una longitud útil de 139 cm y una punta expansible radiopaca en el extremo distal. El diámetro externo máximo de la punta distal es de 1,70 mm (0,067 pulgadas). El extremo proximal está provisto de un mango. A lo largo del cuerpo del catéter hay dispuestos dos pares de bandas indicadoras de plata. El par proximal indica la posición de la punta del catéter al hacerlo avanzar por el catéter guía o la vaina introductora, mientras que el par distal indica la proximidad del puerto de salida de intercambio rápido al retirar el catéter.

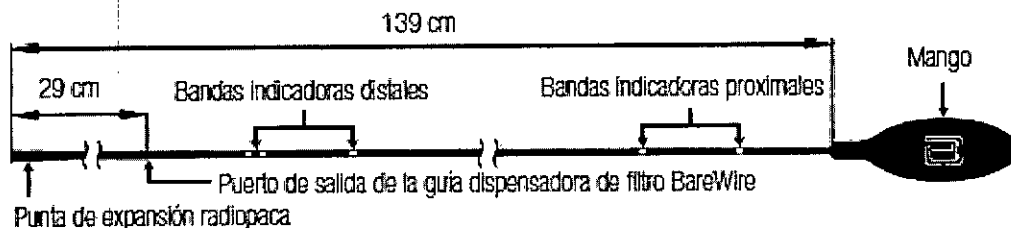


Figura 4

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

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

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

4416
230
10/1/2014

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;

PREPARACION GENERAL Y USO (TECNICA ASEPTICA)

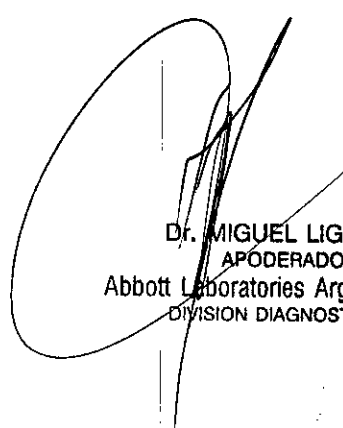
1- Información sobre la determinación del tamaño

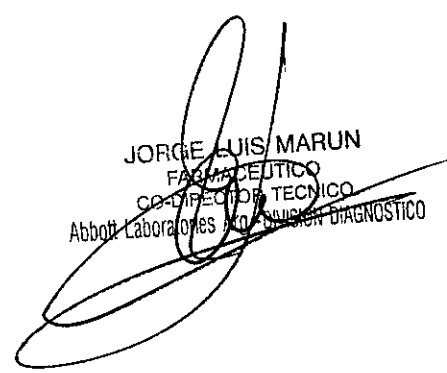
El tamaño del elemento filtrante para su colocación en la arteria carótida o en el injerto de derivación de vena safena se determina en función del diámetro del vaso en el lugar de despliegue previsto. Se recomienda realizar una angiografía coronaria o carotídea cuantitativa (ACC).

2- Carga del filtro

- No mover el catéter dispensador durante la carga. El movimiento puede provocar la desalineación de los componentes del sistema.
- Llenar la zona de la cavidad con solución salina isotónica heparinizada (figura 5) hasta que el elemento filtrante esté completamente sumergido (figura 6).
- Llenar la jeringa suministrada con solución salina isotónica heparinizada para lavar el catéter dispensador. Eliminar el aire de la jeringa. Introducir la punta de la jeringa en el centro del embudo de carga hasta encajarla en el diámetro interno del embudo (figura 6). • Irrigar hasta que se vea salir la solución salina isotónica heparinizada por el puerto de salida de intercambio rápido (figura 7).
- Usar la jeringa con la punta de lavado para eliminar todas las burbujas de aire del elemento filtrante. Colocar con suavidad la punta blanca dentro del elemento filtrante y lavarlo (figura 8).

E


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


JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
COORDINADOR TECNICO
Abbott Laboratories ARGENTINA DIAGNOSTICO

441
FUND
237

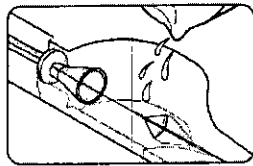


Figura 5

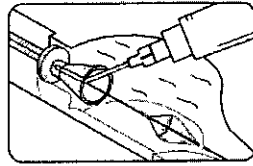


Figura 6

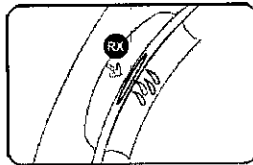


Figura 7

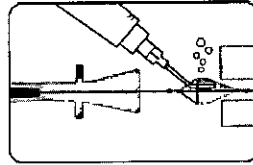


Figura 8

Cargar el elemento filtrante dentro del catéter dispensador como sigue:

- Verificar que la bandeja se encuentra sobre una superficie nivelada. Sujetar bien la bandeja con una mano de modo que se puedan ver claramente la cavidad y el elemento filtrante (figura 9).
- Desprender el torque (figura 10). Comprobar que el torque está bien apretado sobre la sección sin recubrimiento de la guía dispensadora de filtro BareWire (véase la figura 1). El torque se puede volver a apretar si es necesario. Tirar con cuidado del torque de forma controlada para retraer la guía dispensadora de filtro BareWire, observando cómo el elemento filtrante se retrae a través del embudo de carga hasta el interior de la envoltura del catéter dispensador. El dispositivo estará totalmente cargado cuando la banda marcadora distal del elemento filtrante haya alcanzado o sobrepasado el extremo de la envoltura del catéter dispensador y se perciba un tope evidente (véase la figura 11).
- No seguir retrayendo la guía dispensadora de filtro BareWire si se aprecia una resistencia importante.

Examinar la envoltura del catéter dispensador antes de extraerlo de la bandeja para comprobar que el elemento filtrante esté totalmente cargado (véase la figura 11).

- Extraer el catéter dispensador cargado y la guía dispensadora de filtro BareWire de la bandeja sujetando a la vez el mango negro y el torque y tirando suavemente de ellos (figura 12).
- No se debe intentar extraer el cateter dispensador o la guía dispensadora de filtro individualmente.
- Examinar el catéter dispensador para comprobar que el elemento filtrante permanezca cargado correctamente dentro de la envoltura del extremo del catéter dispensador y que la guía dispensadora de filtro BareWire no esté dañada.

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

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

- Limpiar la parte expuesta de la guía dispensadora de filtro (desde el puerto de intercambio rápido hasta el torque) con una gasa estéril empapada en solución salina isotónica heparinizada.
- Ahora ya se puede utilizar el sistema dispensador.

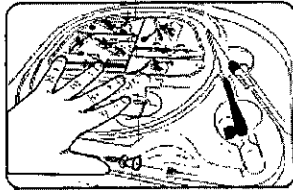


Figura 9

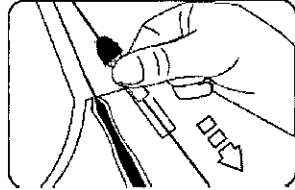


Figura 10

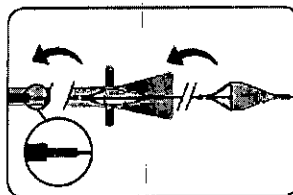


Figura 11

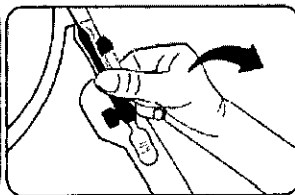


Figura 12

3- Uso de medio de contraste

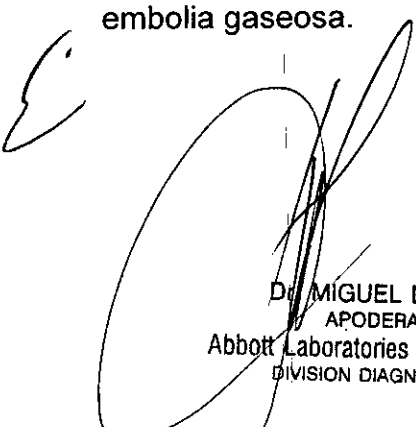
Al insertar un catéter de intercambio rápido a través de un catéter guía o de una vaina, hay que tener mucho cuidado para evitar que entre aire en el dispositivo de acceso.

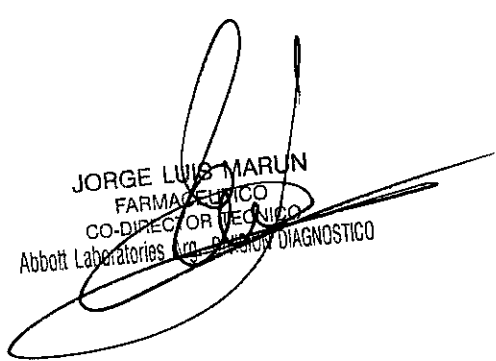
Por tanto, se recomienda realizar el lavado con medio de contraste (u otros líquidos) antes o después de introducir el catéter, pero no estando el catéter dentro del dispositivo de acceso.

Si es preciso inyectar medio de contraste con el catéter en posición, es fundamental asegurarse de que no haya aire en el dispositivo de acceso antes de la inyección.

Si se va a aspirar antes de inyectar medio de contraste, la aspiración debe hacerse lentamente y a una velocidad constante no superior a 0,5 ml (0,5 cc) por segundo hasta que el usuario pueda confirmar visualmente que ya no está entrando más aire en la jeringa de aspiración (véase la figura 13).

El cumplimiento de todas las instrucciones, la introducción lenta del catéter y un buen control con una VHR (válvula hemostática rotatoria) ayudan a reducir al mínimo el riesgo de una embolia gaseosa.


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


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

4414
239

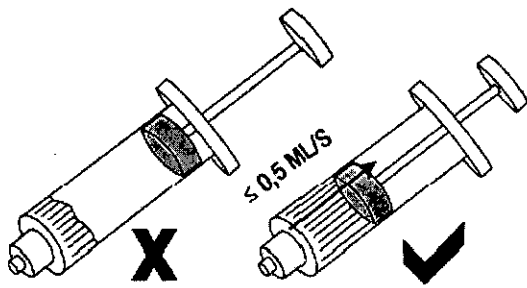


Figura 13

4- Preparación para el despliegue

ADVERTENCIAS:

Usar únicamente las guías dispensadoras de filtro BareWire que aparecen en la tabla 1. El uso de otras guías provocara la pérdida del elemento filtrante o imposibilitara su recuperación.

El sistema de protección frente a embolias Emboshield NAV6 NO debe desplegarse con un dispositivo de acceso que incorpore una válvula de valvas.

El sistema de protección frente a embolias Emboshield NAV6 debe utilizarse con una VHR con un diámetro interno mínimo de 2,43 mm (0,096 pulgadas).

El sistema de protección frente a embolias Emboshield NAV6 debe utilizarse con un dispositivo de acceso (catéter guía o vaina) con un diámetro interno igual o superior a 1,77 mm (0,070 pulgadas).

No debe utilizarse ningún dispositivo ni ningún dispositivo de acceso que este doblado o tenga cualquier tipo de desperfecto. Compruebe todo el equipo antes de usarlo.

Al introducir el catéter es necesario mantener un cierre estanco entre el dispositivo y la válvula hemostática.

El catéter debe introducirse lentamente para reducir al mínimo el riesgo de que quede aire atrapado. De lo contrario, podría entrar aire en el dispositivo de acceso a través de la VHR.

Manipular siempre el dispositivo bajo visualización fluoroscópica.

No torcer ni traccionar el catéter dispensador de intercambio rápido durante el avance.

No traccionar la guía dispensadora de filtro BareWire durante el avance.

La guía BareWire puede resultar dañada si se intenta girar al encontrar resistencia.

- Comprobar la compatibilidad del sistema de protección frente a embolias Emboshield NAV6 con los demás dispositivos intervencionistas que se vayan a utilizar en el procedimiento.

- La guía dispensadora de filtro BareWire debe mantenerse húmeda durante todo el procedimiento.

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

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

4414260

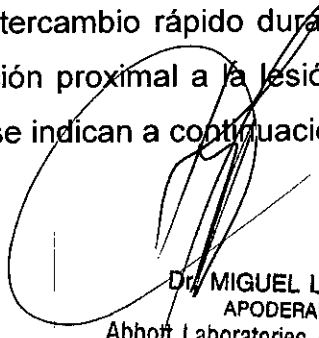
- Existen diversas guías dispensadoras de filtro BareWire disponibles (véase la tabla 1).
- El elemento filtrante sólo se puede colocar en posición proximal a la sección distal radiopaca de la guía dispensadora de filtro.

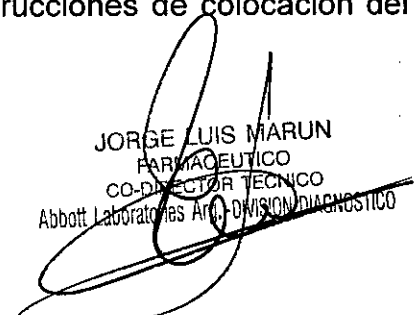
Introducción del dispositivo

- Usar el introductor facilitado para hacer pasar el catéter dispensador cargado y la guía dispensadora de filtro a través de la válvula hemostática del catéter guía o la vaina. A 90 y 100 cm de la punta hay bandas indicadoras para ayudar al médico a prever cuándo saldrá la punta del catéter por el extremo distal del catéter guía/vaina introductora.
- Hacer avanzar el dispositivo a través del catéter guía/vaina introductora hasta una posición proximal a la lesión. Hacer avanzar la guía dispensadora de filtro a través de la lesión.

Uso de una guía dispensadora de filtro BareWire alternativa.

- Cargar el dispositivo con la guía dispensadora de filtro BareWire preenvasada como se ha descrito anteriormente.
- Para usar una guía dispensadora de filtro BareWire alternativa, retirar con cuidado el torque y la guía dispensadora de filtro y desechar la guía dispensadora de filtro utilizada para cargar el dispositivo (véase la figura 14).
- Extraer la guía dispensadora de filtro BareWire de recambio de su funda y limpiarla con una gasa estéril empapada en solución salina isotónica heparinizada.
- Usar un introductor para hacer pasar la guía a través de la válvula hemostática del catéter guía o de la vaina introductora hacia el lugar del despliegue (la guía dispensadora de filtro BareWire debe mantenerse húmeda durante todo el procedimiento).
- Hacer avanzar la guía dispensadora de filtro BareWire a través de la lesión.
- Hacer avanzar con cuidado el catéter dispensador sobre la guía dispensadora de filtro BareWire (figura 15). La guía dispensadora de filtro BareWire saldrá del catéter dispensador por el puerto de salida del catéter.
- Sujetando la guía dispensadora de filtro BareWire, hacer avanzar el catéter dispensador a través de la válvula hemostática hacia el lugar del despliegue. A 90 y 100 cm de la punta del catéter hay bandas indicadoras para ayudar al médico a prever cuándo saldrá la punta del catéter por el extremo distal del catéter guía. No torcer ni traccionar el catéter dispensador de intercambio rápido durante el avance. Hacer avanzar el catéter dispensador hasta una posición proximal a la lesión. Proseguir con las instrucciones de colocación del dispositivo que se indican a continuación.


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


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

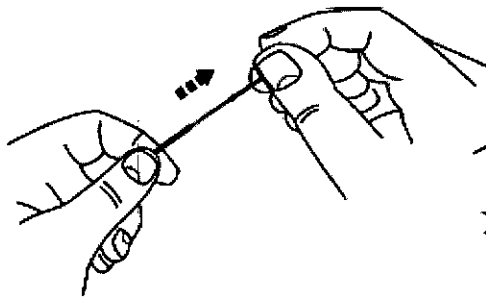


Figura 14

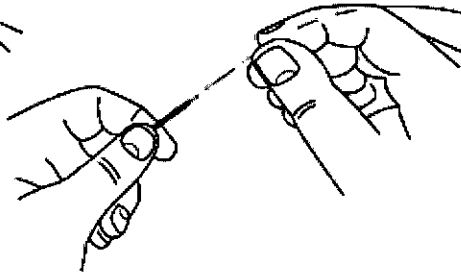


Figura 15

441 241

Colocación del dispositivo

- Colocar la parte radiopaca de 3 cm de la guía dispensadora de filtro en un segmento adecuado del vaso en posición distal al lugar donde se pretende desplegar el elemento filtrante (el elemento filtrante solo se puede colocar en posición proximal a la sección distal radiopaca).

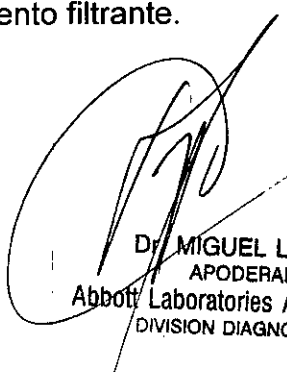
- Hacer avanzar con cuidado el catéter dispensador sobre la guía dispensadora de filtro BareWire hasta el lugar de despliegue del filtro previsto. No torcer ni traccionar el catéter dispensador de intercambio rápido durante el avance.

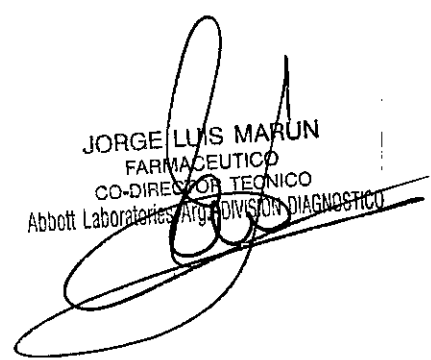
- Una vez colocado el catéter dispensador en situación distal a la lesión, establecer la posición deseada del stent y determinar dónde se colocará su extremo distal. Usando como guía las bandas marcadoras del elemento filtrante y del catéter dispensador, colocar el catéter dispensador en la posición correspondiente.

Asegurarse de dejar suficiente distancia entre el extremo proximal del elemento filtrante y el extremo más distal de cualquier dispositivo intervencionista que se vaya a introducir sobre la guía dispensadora de filtro para evitar que haya contacto durante el procedimiento.

Asegurarse de dejar suficiente distancia entre el extremo proximal de la punta distal radiopaca de 0,36 mm (0,014 pulgadas) de la guía dispensadora de filtro y el extremo distal del elemento filtrante para evitar un contacto innecesario durante el procedimiento. El tamaño y la radiopacidad de los extremos distales del sistema dispensador de stent/ catéter con balón pueden variar. El extremo de un catéter con balón o un sistema dispensador de stent no debe entrar en contacto con el elemento filtrante (véase la figura 16).

- Una vez colocado el catéter dispensador en su posición, ya se puede desplegar el elemento filtrante.


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


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

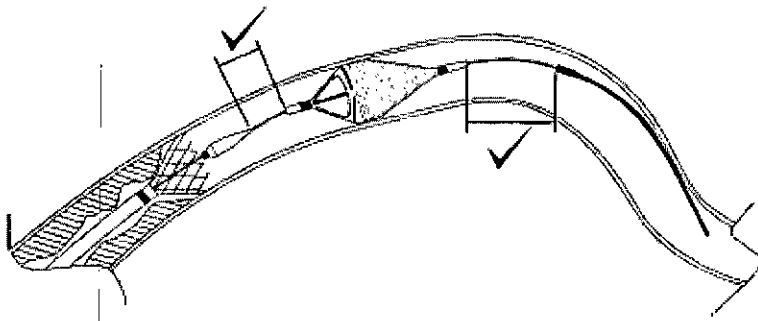


Figura 16

441 1742

5- Despliegue del dispositivo

- Retirar la pinza de bloqueo roja del mango negro del catéter dispensador.
- Mantener inmóvil el mango negro y traccionar el tirador blanco (véase la figura 2) para desplegar el elemento filtrante. El despliegue tiene lugar cuando la banda marcadora distal del catéter se desplaza en dirección proximal con respecto a las bandas marcadoras del elemento filtrante.
- **ADVERTENCIA:** Una inyección de medio de contraste a alta presión puede hacer que el elemento filtrante se desplace dentro del vaso.
- Extraer el catéter dispensador manteniendo al mismo tiempo la posición de la guía dispensadora de filtro BareWire. Las bandas indicadoras de plata dispuestas en el cuerpo del catéter dispensador ayudan a determinar la posición del puerto de salida de la guía dispensadora de filtro BareWire. A 15 cm del puerto de salida hay una única banda de plata, mientras que a 5 cm del puerto de salida hay un par de bandas de plata. Abrir la válvula hemostática cuando sea visible el par de bandas indicadoras del cuerpo del hipotubo.
- Desechar el catéter dispensador una vez retirado. Llevar a cabo las intervenciones que sean necesarias sobre la guía dispensadora de filtro BareWire.

6- Recuperación del dispositivo

- Extraer la bandeja del catéter de recuperación de la bolsa. Extraer el catéter de la bandeja.
- Lavar la luz del catéter inyectando solución salina isotónica heparinizada a través del extremo distal del catéter, usando la punta de lavado que viene en la bandeja y una jeringa estándar.

Comprobar que sale solución salina por el puerto de intercambio rápido.

- Bajo control fluoroscópico, hacer avanzar el catéter de recuperación sobre la guía dispensadora de filtro BareWire. A 90 y 100 cm de la punta hay bandas indicadoras para ayudar al médico a prever cuándo saldrá la punta del catéter por el extremo distal del catéter guía/vaina introductora.

5.

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

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

4414
203

- Avanzar a través del stent o de la lesión tratada hasta que la punta radiopaca del catéter entre en contacto con el extremo proximal del elemento filtrante. No girar el catéter de recuperación durante el avance.

- Sujetar la guía dispensadora de filtro BareWire usando el torque suministrado en la bandeja, y retraer la guía dispensadora de filtro BareWire hasta que la sección radiopaca proximal de la guía se encuentre con el extremo distal del elemento filtrante.

El método de recuperación estándar es el siguiente:

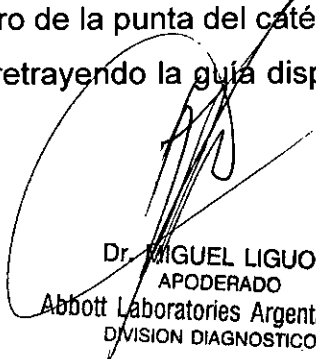
- Mantener inmóvil el catéter de recuperación sujetándolo por el cuerpo cerca de la VHR.
- Tirar del torque apretado para retraer la guía dispensadora de filtro BareWire hasta que el elemento filtrante esté completamente dentro de la punta radiopaca expansible.
- Cuando la banda marcadora distal del elemento filtrante esté a menos de 2 mm del extremo distal de la punta radiopaca del catéter (véase la figura 17.3) se habrá logrado la recuperación completa del elemento filtrante.
- No seguir retrayendo la guía dispensadora de filtro BareWire si se aprecia una resistencia importante.
- Retraer el catéter de recuperación sobre la guía dispensadora de filtro BareWire (o retirar el catéter de recuperación y la guía dispensadora de filtro BareWire como una unidad) hasta que la punta del catéter de recuperación esté situada al lado de la punta del catéter guía o de la vaina.
- Si se encuentra una resistencia importante, retraer el catéter guía o la vaina y el catéter de recuperación juntos.
- Retirar el catéter de recuperación del paciente.
- Si se emplea una válvula hemostática rotatoria, comprobar que la válvula esté completamente abierta durante la retirada de la sección de intercambio rápido del catéter de recuperación.

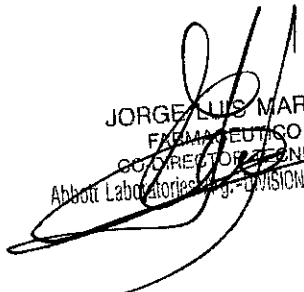
Véanse las figuras 17.1, 17.2 y 17.3.

Si hay una carga embólica excepcionalmente grande que impida retirar por completo el elemento filtrante dentro de la punta del catéter de recuperación, debe emplearse el siguiente método de recuperación:

- Mantener inmóvil el catéter de recuperación sujetándolo por el cuerpo cerca de la VHR.
- Tirar del torque apretado para retraer la guía dispensadora de filtro BareWire y el elemento filtrante dentro de la punta del catéter de recuperación.
- No seguir retrayendo la guía dispensadora de filtro BareWire si se aprecia una resistencia importante.

E


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


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

4414

- **ADVERTENCIA:** Si no es posible retraer completamente el elemento filtrante como se ha descrito anteriormente, la guía dispensadora de filtro BareWire debe retirarse con el catéter de recuperación. De lo contrario, el elemento filtrante podría volver a desplegarse desde la punta del catéter de recuperación. Las aberturas proximales del elemento filtrante estarán completamente dentro de la punta del catéter una vez que el marco radiopaco haya entrado en la punta radiopaca del catéter (véase la figura 17.2).
- Retraer el catéter de recuperación, el elemento filtrante y la guía dispensadora de filtro BareWire como una unidad hasta que la punta del catéter de recuperación esté situada al lado de la punta del catéter guía o de la vaina.
- Tirar de la punta del catéter de recuperación para introducirlo y hacerlo pasar a través del catéter guía/vaina introductora. Si se encuentra una resistencia importante, retraer juntos el catéter guía o la vaina y el catéter de recuperación, el elemento filtrante y la guía dispensadora de filtro BareWire.
- Retirar el catéter de recuperación del paciente. Si se emplea una válvula hemostática rotatoria, comprobar que la válvula esté completamente abierta durante la retirada de la sección de intercambio rápido y la punta del catéter de recuperación y el elemento filtrante recuperado.

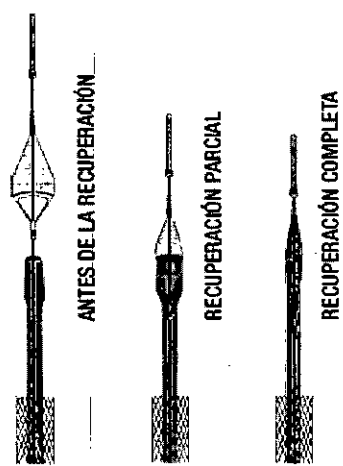


Figura 17.1 Figura 17.2 Figura 17.3

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

E

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

[Signature]
JORGE LUIS MARUN
 FARMACÉUTICO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 Abbott Laboratories (Arg.) - DIVISION DIAGNOSTICO

441425

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 con óxido de etileno. Apirógeno. No usar 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.

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.

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

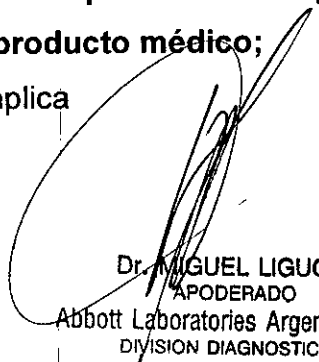
3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

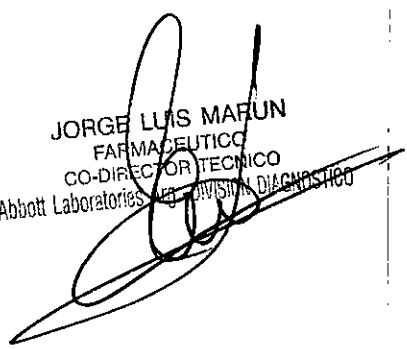
No aplica

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

No aplica

E


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


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

44141
206

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;

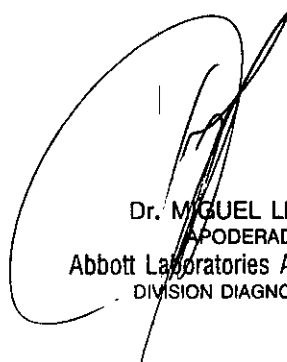
No aplica

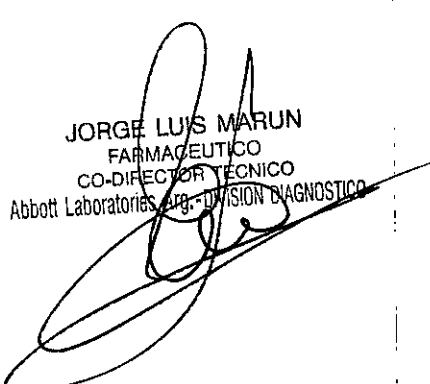
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

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
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg. DIVISION DIAGNOSTICOS



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2366-15-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4414**, 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 protección embólica Emboshield NAV6 y Guía de liberación de filtro Bare Wire.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-925 Alambres Guías.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para reducir la embolia, manteniendo el flujo sanguíneo durante los procedimientos de angioplastia y colocación del stent.

Indicado para uso durante los procedimientos de angioplastia transluminal percutánea y colocación de stents en injertos de vena safena y en las arterias carótidas.

Modelo/s:

1) Sistema de protección embólica Emboshield NAV6

22442-19 Emboshield NAV6, pequeño, 2.5 - 4.8 mm, 190 cm.

22443-19 Emboshield NAV6, grande, 4.0- 7.0 mm, 190 cm.

2) Guías de liberación de filtro Bare Wire

22444-19 Guías de liberación de filtro Bare Wire, Access distal, 190 cm.

22445-19 Guías de liberación de filtro Bare Wire, Whorkhorse, 190 cm.

22445-31 Guías de liberación de filtro Bare Wire, Whorkhorse, 315 cm.

22446-19 Guías de liberación de filtro Bare Wire, Support, 190 cm.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Cada unidad del sistema envasado en bolsas selladas contiene: Guía de liberación de filtro Bare Wire / Catéter de liberación / Elementos de filtración / Catéter de recuperación / Elementos auxiliares: Embudo de carga, jeringas de irrigación, herramientas de inserción, dispositivo de torsión.

Instrucciones de uso internacional.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

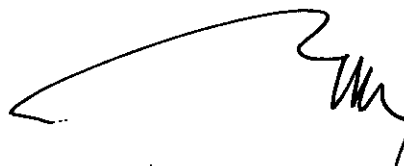
Nombre del fabricante: 1) Abbott Vascular / 2) Abbott Vascular.

Lugar/es de elaboración: 1) 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos. / 2) 26531 Ynez Road, Temecula California 92591, Estados Unidos.

Se extiende a ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-39-581, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 ABR 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4414



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