



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4 5 8 4

BUENOS AIRES, 26 ABR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2150-15-1 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°

4584

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 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Abbott, nombre descriptivo Sistema de Stent Periférico Autoexpandible y nombre técnico Endoprótesis (Stent) 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 206 a 207 y 208 a 224 respectivamente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4 5 8 | 4

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-39-568, 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° 1-47-3110-2150-15-1

DISPOSICIÓN N°

eb

4 5 8 | 4

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

458



PROYECTO DE ROTULO

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

26 ABR 2016

FABRICANTES:

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

Abbott Vascular, 26531 Ynez Road, Temecula, CA 92591, Estados Unidos.

SISTEMA DE STENT PERIFERICO AUTO-EXPANDIBLE ABSOLUTE PRO LL



STERILE R

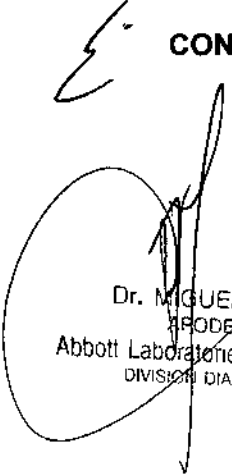



Almacenamiento y Transporte: mantener entre -20 y 55 °C

DIRECTOR TECNICO: Farm. Mónica E. Yoshida

AUTORIZADO POR ANMAT PM-39-568

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


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


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

45



PROYECTO DE ROTULO

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

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

SISTEMA DE STENT PERIFERICO AUTO-EXPANDIBLE ABSOLUTE PRO



STERILE R



Almacenamiento y Transporte: mantener entre -20 y 55 °C

DIRECTOR TECNICO: Farm. Mónica E. Yoshida

AUTORIZADO POR ANMAT PM-39-568

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

E

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

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

ANEXO III B
INSTRUCCIONES DE USO

458

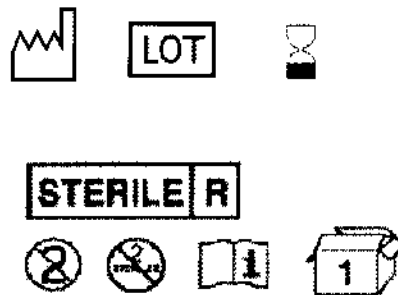


3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

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

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

SISTEMA DE STENT PERIFÉRICO AUTO-EXPANDIBLE
ABSOLUTE PRO LL



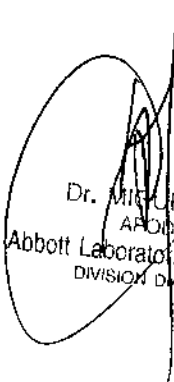
Almacenamiento y Transporte: mantener entre -20 y 55 °C


DIRECTOR TECNICO: Farm. Mónica E. Yoshida

AUTORIZADO POR ANMAT PM-39-568

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

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


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


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

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



FABRICANTES:

Abbott Vascular, Cashel Road, Clonmel, Tipperary, Irlanda.

Abbott Vascular, 26531 Ynez Road, Temecula, CA 92591, Estados Unidos.

SISTEMA DE STENT PERIFÉRICO AUTO-EXPANDIBLE ABSOLUTE PRO



STERILE R



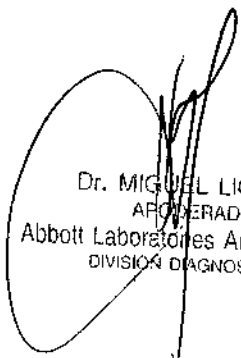
Almacenamiento y Transporte: mantener entre -20 y 55 °C

DIRECTOR TECNICO: Farm. Mónica E. Yoshida

AUTORIZADO POR ANMAT PM-39-568

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

E


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


MIGUEL LIGUORI
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

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 autoexpandible Absolute Pro / Pro LL está indicado para la implantación de stents en las arterias periféricas como técnica complementaria de la angioplastia transluminal percutánea (ATP) y como tratamiento paliativo de estenosis causadas por una neoplasia maligna en el árbol biliar.

CONTRAINDICACIONES

El sistema de stent periférico autoexpandible Absolute Pro / Pro LL está contraindicado en los siguientes casos:

Uso vascular

- Pacientes en los que esté contraindicado el tratamiento con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios
- Lesiones que impidan inflar completamente el balón
- Pacientes con hipersensibilidad conocida al níquel-titanio o al platino

Uso biliar

- Implantación del stent en un conducto perforado en el que la presencia de la prótesis pueda agravar la fuga de bilis
- Pacientes con trastornos hemorrágicos
- Ascitis profusa
- Pacientes con hipersensibilidad conocida al níquel-titanio o al platino

ADVERTENCIAS

NO UTILIZAR SI EL INDICADOR DE TEMPERATURA SE HA ENNEGRECIDO.

El uso de una guía demasiado pequeña que no proporcione suficiente soporte puede producir acodaduras en el sistema dispensador del stent.

Este dispositivo es para un solo uso; no volver a utilizar. No reesterilizar. No utilizar el producto si el envase está abierto o dañado.

Comprobar la fecha de caducidad del producto indicada en el envase.

No se han determinado la seguridad ni la eficacia a largo plazo de este dispositivo implantado en el sistema biliar.

Examinar el dispositivo para ver si la funda externa está montada en el mango. En caso contrario, empujar la funda para montarla de nuevo en el mango.

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

JOSÉ LUIS MARUN
FARMACÉUTICO
COORDINADOR TÉCNICO
Abbott Laboratorios Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO



En caso de advertirse una **resistencia anómala en cualquier momento** durante el acceso a la lesión o estenosis o al retirar el sistema dispensador, deberán retirarse la vaina introductora/catéter guía componentes o el stent podrían desprenderse o dañarse (consultar el apartado *Precauciones durante la retirada del stent/sistema*).

La colocación de un stent en una bifurcación principal puede dificultar o impedir posteriores intervenciones diagnósticas o terapéuticas.

El stent no está diseñado para volverlo a introducir en la vaina ni para recuperarlo. Una vez que el stent haya empezado a desplegarse, no puede recuperarse con el sistema dispensador.

Una vez que el stent haya empezado a desplegarse, no se recomienda retirarlo con el sistema dispensador.

El stent no está diseñado para ser cambiado de posición una vez adosado a la pared del vaso o del conducto.

Las personas alérgicas al níquel, titanio o platino pueden sufrir una reacción alérgica a este implante.

Este dispositivo sólo deben utilizarlo médicos con experiencia en las complicaciones, efectos secundarios y riesgos habitualmente asociados con la colocación de stent periféricos y biliares.

El sistema de stent periférico autoexpandible Absolute Pro / Pro LL está pensado para funcionar como un sistema integrado. No extraer el stent para utilizarlo con otros catéteres para dilatación; no utilizar el sistema de stent periférico autoexpandible Absolute Pro / Pro LL con otros stents.

Consultar las indicaciones, las contraindicaciones y las posibles complicaciones en las instrucciones de uso facilitadas con todos los dispositivos intervencionistas que vayan a utilizarse junto con el sistema de stent periférico autoexpandible Absolute Pro / Pro LL.

No se han determinado la seguridad ni la eficacia de varios stents superpuestos. No obstante, cuando se necesite implantar varios stents, sus materiales deben ser de composición similar.

PRECAUCIONES

Inspeccionar todos los componentes del producto antes de utilizarlo. No usar si el envase está abierto o dañado, o si el producto muestra algún deterioro. Evitar las manipulaciones innecesarias, ya que pueden producir acodaduras en el sistema dispensador o dañarlo.

Precauciones durante la manipulación del sistema dispensador del stent

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

ORGEBELIS MARUN
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO

4584



- **No retirar el stent del sistema dispensador**, ya que la retirada puede dañar el stent y/o causar su embolización. El sistema de stent está pensado para funcionar como un sistema integrado.
- Debe tenerse especial cuidado para no manipular ni alterar en modo alguno el stent colocado en el sistema dispensador. Esto es especialmente importante al extraer el sistema dispensador del envase, al retirar el mandril y al colocar el sistema dispensador sobre la guía y hacerlo avanzar a través del adaptador de la válvula hemostática rotatoria (VHR) y del conector del catéter guía.
- No usar la unidad si se mueve la ruedecilla antes de que se haya desbloqueado; podría producirse accidentalmente un despliegue parcial o total.
- No desbloquear el mango antes de colocar el stent en el lugar previsto. Si no se siguen estas instrucciones el stent podría desplegarse en un lugar no previsto.
 - Una vez desbloqueado, no se puede volver a bloquear el mecanismo de bloqueo del mango.
 - Una vez desbloqueado, la vaina de retracción puede liberar involuntariamente el stent al manipular el dispositivo.

B) Precauciones durante la colocación del stent

- Hacer avanzar el sistema dispensador más allá de la lesión o estenosis y tirar hacia atrás para eliminar la holgura del sistema. La eliminación de toda la holgura del sistema dispensador antes de desplegar el stent ayuda a dispensarlo con exactitud.
- Si la funda externa desmontable no está encajada en la vaina introductora, hay que estabilizarla manualmente antes del despliegue para dispensar el stent con exactitud. No restringir la vaina retráctil durante el despliegue del stent.
- No expandir el stent si no está colocado correctamente en el vaso o conducto biliar (consultar el apartado *Precauciones durante la retirada del stent/sistema*).
- No se debe intentar retraer un stent parcialmente desplegado a través de la vaina o del catéter guía porque puede desprenderse del sistema dispensador.
- El stent no está diseñado para volverlo a introducir en la vaina ni para recuperarlo. Una vez que el stent haya empezado a desplegarse, no puede recuperarse con el sistema dispensador.
- Una vez que el stent haya empezado a desplegarse, no se recomienda retirarlo con el sistema dispensador.
- El stent no está diseñado para ser cambiado de posición una vez adosado a la pared del vaso o del conducto.

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

JORGE A. MARUN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratorios Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO



4584

- Los métodos de recuperación del stent (uso de guías adicionales, las guías o pinzas) pueden causar nuevas lesiones en la vasculatura o el conducto biliar y en el punto de acceso, o perforar el conducto biliar.
- Si la ruedecilla se mueve libremente en ambas direcciones al desbloquearla, extraer el dispositivo junto con la vaina introductora o el catéter guía como un todo; no usar la unidad, ya que podría producirse accidentalmente un despliegue parcial o total.
- En caso de advertirse una resistencia anómala al empezar a girar la ruedecilla, antes de que el stent haya comenzado a desplegarse, deberá retirarse la totalidad del sistema junto con la vaina introductora o el catéter guía como un todo. Si no se siguen estas instrucciones, podría suceder que el stent no se desplegara, que se desplegara con dificultad o sólo parcialmente, o que lo hiciera en un lugar no previsto.

C) Precauciones durante la retirada del stent/sistema

No se debe intentar retraer un stent parcialmente expandido a través de la vaina introductora o del catéter guía. El stent no está diseñado para que se pueda recuperar. Una vez que el stent haya empezado a desplegarse, no puede recuperarse con el sistema dispensador.

Una vez que el stent haya empezado a desplegarse, no se recomienda retirarlo con el sistema dispensador. El stent no está diseñado para ser cambiado de posición una vez adosado a la pared del vaso o del conducto.

En caso de advertirse una resistencia anómala en cualquier momento durante la retirada del sistema dispensador después de implantar el stent, deberá retirarse la totalidad del sistema junto con la vaina introductora o el catéter guía como un todo.

Al retirar el sistema dispensador como un todo:

- No retraer el sistema dispensador al interior del catéter guía o la vaina.
- Apretar la VHR (si procede) para fijar el sistema dispensador al catéter guía; a continuación, extraer el catéter guía o la vaina y el sistema dispensador como un todo.

Si no se siguen estos pasos o se aplica una fuerza excesiva sobre el sistema dispensador, sus componentes o el stent podrían desprenderse o dañarse.

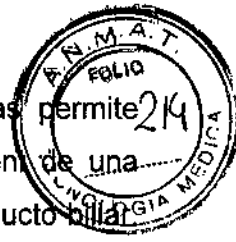
Si es necesario mantener la guía en posición para acceder posteriormente al vaso o al conducto biliar, dejar la guía colocada y retirar todos los demás componentes del sistema.

D) Precauciones después de la implantación

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

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

JORGE LUIS MARTIN
 LABORATORIO TECNICO
 Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO



4584

• Este stent tiene un diseño de celdas abiertas. El diseño de celdas abiertas permite desplegar cada anillo independientemente del anillo adyacente, dotando al stent de una buena capacidad para amoldarse a los cambios de diámetro del vaso o del conducto biliar. Bajo control fluoroscópico o en una colangiografía, el despliegue independiente de los anillos puede aparecer como un escalón en el contorno del stent, que podría interpretarse erróneamente como una rotura del stent. Esto debe tenerse en cuenta a la hora de decidir si son necesarias pruebas diagnósticas adicionales (radiografía o angiografía/colangiografía con material de contraste).

• El sistema de stent periférico autoexpandible Absolute Pro 0,035 ha demostrado ser seguro para la RM bajo ciertas condiciones (*MRI conditional*) inmediatamente después de la implantación. Los ensayos preclínicos han puesto de manifiesto que el stent Absolute Pro 0,035 es seguro para la RM bajo ciertas condiciones (*MRI conditional*) (no presenta riesgos conocidos) si la resonancia magnética se realiza en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático igual o inferior a 3 teslas
- Campo magnético con un gradiente espacial máximo de 3,3 T/m (modelo Absolute PRO)
- Campo magnético con un gradiente espacial máximo de 720 gauss/cm (modelo Absolute PRO LL)
- Tasa de absorción específica (SAR) corporal total promedio máxima de 2,0 W/kg durante 15 minutos de estudio de RM (modelo Absolute PRO)
- Tasa de absorción específica (SAR) corporal total promedio máxima de 3,0 W/kg durante 15 minutos de exploración (versiones de uno y tres stens superpuestos) (modelo Absolute PRO LL)

Se desconoce el efecto del calor producido por la RM en stents con struts fracturados. La calidad de la imagen de RM puede empeorar si la zona de interés coincide con la posición del stent Absolute Pro o está relativamente próxima.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

El uso de un stent puede conllevar la aparición de acontecimientos adversos en las arterias periféricas o en el árbol biliar:

Uso Vascular (modelo Absolute Pro)

- Disección
- Reacciones medicamentosas a los antiagregantes plaquetarios o al medio de contraste
- Émbolos distales (émbolos gaseosos, hísticos o trombóticos)
- Hemorragia que precise una transfusión
- Hipotensión o hipertensión

E

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

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




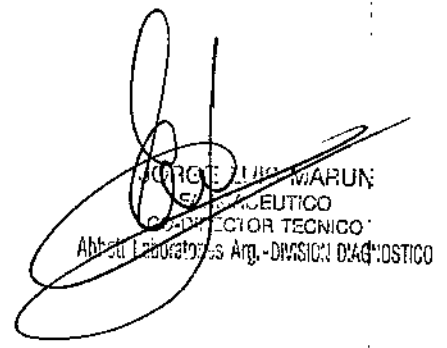
4584

- Infección y dolor en el punto de inserción
- Perforación
- Pseudoaneurisma femoral
- Reestenosis del segmento con stent
- Espasmo
- Embolización del stent
- Trombosis/oclusión del stent
- Intervención por:
 - Migración del stent
 - Colocación en un lugar no planeado del stent
 - Despliegue parcial del stent
 - Stent distendido o dañado

Uso Vascular (modelo Absolut Pro LL)

- Complicaciones en la vía de acceso
- Intervención adicional debido entre otras causas a:
 - Migración del stent
 - Colocación accidental del stent
 - Despliegue parcial del stent
 - Stents dañados
 - Angina de pecho
 - Arritmia
 - Complicaciones hemorrágicas (pueden precisar una transfusión)
 - Cirugía de injerto de derivación
 - Reacción adversa a los antiagregantes plaquetarios o al medio de contraste
 - Embolización (del stent u otro punto)
 - Agravamiento de un trastorno ya existente
 - Fiebre
 - Hipotensión o hipertensión
 - Infección
 - Lesión arterial (rotura, perforación, disección)
 - Isquemia
 - Infarto de miocardio
 - Náuseas y vómitos
 - Pseudoaneurisma
 - Disfunción/insuficiencia renal


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


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

- Reestenosis del segmento con stent
- Convulsiones
- Septicemia
- Espasmo
- Trombosis/oclusión (del stent u otro punto)



Uso biliar (Absolut Pro)

- Septicemia
- Oclusión/obstrucción del conducto biliar
- Crecimiento tumoral en los extremos del stent
- Perforación del conducto biliar, que puede ser causa de infección o fallecimiento
- Absceso
- Colangitis
- Peritonitis
- Hemorragia parenquimatosa
- Pancreatitis
- Reacciones medicamentosas al medio de contraste
- Intervención por:
- Migración del stent
- Colocación en un lugar no planeado del stent
- Despliegue parcial del stent
- Stent distendido o dañado

Uso biliar (Absolut Pro LL)

- Absceso
- Intervención adicional debida entre otras causas a:
 - Migración del stent
 - Colocación accidental del stent
 - Despliegue parcial del stent
 - Stents dañados
- Oclusión/obstrucción del conducto biliar
- Perforación del conducto biliar, que puede ser causa de infección o fallecimiento
- Colangitis
- Pancreatitis
- Hemorragia parenquimatosa
- Peritonitis

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

MARCELO MARUN
 FARMACEUTICO
 COORDINADOR TECNICO
 Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

- Septicemia
- Crecimiento tumoral en los extremos del stent)

458



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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de stent periférico autoexpandible Absolute consta de un stent autoexpandible de níquel-titanio premontado sobre un sistema dispensador coaxial. En los extremos del stent hay un total de 12 marcas radiopacas (6 en cada extremo) hechas de una aleación de níquel y titanio. El sistema de stent periférico autoexpandible Absolute utiliza una guía de 0,89 mm (0,035 pulgadas). El sistema incluye una serie de marcas radiopacas que indican la posición del stent.

El catéter consta de una vaina retráctil que cubre el stent durante la dispensación, una punta, un soporte en doble T para sujetar el stent durante el despliegue con una luz para una guía interna, una funda externa desmontable y una empuñadura con un dispositivo de bloqueo y mango de retracción. El sistema completo se muestra en la figura 1 a continuación. Cuando la empuñadura está en posición desbloqueada, girando hacia atrás la ruedecilla con el pulgar se despliega el stent.

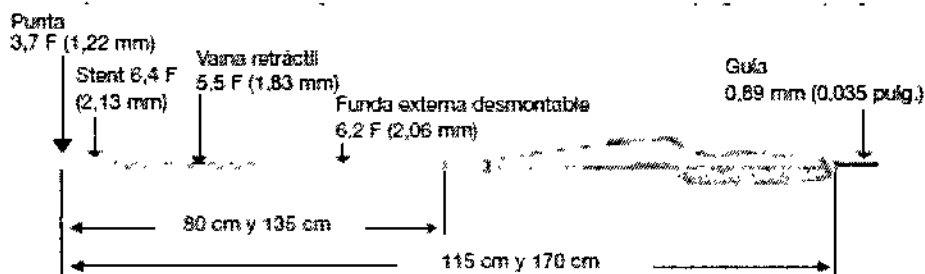


Figura 1: Esquema del sistema dispensador para stents de 5,0-10,0 mm de diámetro

El stent periférico autoexpandible Absolute está disponible en diversas longitudes y diámetros, tal y como se indica en la tabla 1. El tamaño del stent debe ajustarse siempre en función del calibre del vaso o conducto biliar de referencia, con un cociente stent/luz comprendido entre 1,1:1 y 1,4:1.

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

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

Tabla 1: Sistema de stent periférico autoexpansible Absolute Pro 0,035 - Especificaciones del producto

4584



Diámetro del stent sin plegar (mm)	Longitud nominal del stent (mm)	Compatibilidad de la vaina	Compatibilidad del catéter guía	Vaso o conducto biliar de referencia (mm)
5,0	20, 30, 40, 60, 80, 100	6 F	8 F	3,6 - 4,5
6,0	20, 30, 40, 60, 80, 100	6 F	8 F	4,3 - 5,4
7,0	20, 30, 40, 60, 80, 100	6 F	8 F	5,0 - 6,3
8,0	20, 30, 40, 60, 80, 100	6 F	8 F	5,7 - 7,3
9,0	20, 30, 40, 60, 80, 100	6 F	8 F	6,4 - 8,2
10,0	20, 30, 40, 60, 80, 100	6 F	8 F	7,1 - 9,1

Tabla 1: Sistema de stent periférico autoexpansible Absolute Pro LL - Especificaciones del producto

Diámetro del stent sin plegar (mm)	Longitud nominal del stent (mm)	Calibre de la vaina compatible	Compatibilidad del catéter guía	Vaso o conducto biliar de referencia (mm)
5,0	120, 150	6 F	8 F	3,6 - 4,5
6,0	120, 150	6 F	8 F	4,3 - 5,4
7,0	120, 150	6 F	8 F	5,0 - 6,3
8,0	120, 150	6 F	8 F	5,7 - 7,3

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;

INFORMACIÓN PARA EL MÉDICO

1- Evaluación de la lesión y estenosis/drenaje biliar

1.1 Evaluación de la lesión del vaso

Debe realizarse una angiografía transfemoral estándar seguida de la introducción de una guía a través de la lesión.

1.2 Evaluación de la estenosis biliar/drenaje biliar

Debe realizarse una colangiografía transhepática percutánea estándar para evaluar el estado del árbol biliar, seguida de la introducción de una guía a través de la estenosis y de la colocación de un catéter interno/externo de drenaje biliar.

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

JORGE LUIS MARUN
FARMACÉUTICO
BIOQUÍMICO TECNICO
ABBOTT LABORATORIOS ARGENTINA S.A. - DIVISION DIAGNOSTICO

2- Tratamiento de la lesión/estenosis

2.1 Predilatación de la lesión/estenosis diagnósticas adicionales (Absolut Pro) (radiografía o angiografía/colangiografía con material de contraste).

• El sistema de stent periférico autoexpandible Absolute Pro ha demostrado ser seguro para la RM bajo ciertas condiciones (*MRI conditional*) inmediatamente después de la implantación. Los ensayos preclínicos han puesto de manifiesto que el stent Absolute Pro es seguro para la RM bajo ciertas condiciones (*MRI conditional*) (no presenta riesgos conocidos) si la resonancia magnética se realiza en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático igual o inferior a 3 teslas
- Campo magnético con un gradiente espacial máximo de 3,3 T/m
- Tasa de absorción específica (SAR) corporal total promedio máxima de 2,0 W/kg durante 15 minutos de estudio de RM

Se desconoce el efecto del calor producido por la RM en stents con struts fracturados. La calidad de la imagen de RM puede empeorar si la zona de interés coincide con la posición del stent Absolute Pro 0,035 o está relativamente próxima.

2.1 Predilatación de la lesión/estenosis diagnósticas adicionales (Absolut Pro LL)

- Debe utilizarse una técnica percutánea estándar para colocar la vaina/catéter guía en el vaso o en el árbol biliar. Hacer avanzar una guía del tamaño adecuado (0,89 mm [0,035 pulgadas]) a través de la lesión o de la estenosis hasta el interior del conducto colédoco.
- La lesión/estenosis y los vasos/conductos biliares deben predilatarse utilizando una técnica de ATP estándar. El diámetro del balón de predilatación debe ser muy similar al de la luz proximal y distal a la lesión o estenosis que se va a tratar. Extraer el catéter de dilatación con balón dejando colocada la guía.

2.2 Inspección antes de usar

1. Inspeccionar el indicador de temperatura de la bolsa interior. No utilizar el producto si el indicador se ha ENNEGRECIDO. Sacar el sistema dispensador del envase de protección.

Sacar el mango de su envase y el cuerpo de la funda protectora. Colocar el dispositivo extendido sobre una superficie plana y reducir al mínimo las manipulaciones innecesarias.

EL CUERPO PUEDE ACODARSE SI NO SE MANEJA CON CUIDADO. No utilizar si el cuerpo está acodado.

2. Inspeccionar el stent a través de la vaina transparente de color ámbar del sistema dispensador para comprobar que no haya sufrido daño alguno durante el transporte y que el stent no cubra la marca proximal.

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

MIGUEL ANTONIO MARIN
FISIOLÓGICO
COORDINADOR TÉCNICO
Abbott Laboratories Argentina S.A. DIVISION DIAGNOSTICOS



3. Asegurarse de que el stent esté totalmente cubierto por la vaina. Examinar la etiqueta de la carcasa y comprobar que el stent sea del diámetro y la longitud correctos. No usar si se observa algún defecto.
4. Examinar el dispositivo para ver si la funda externa está montada en el mango. En caso contrario, empujar la funda para montarla de nuevo en el mango.
5. Asegurarse de que el dispositivo de bloqueo del mango esté en la posición bloqueada. No utilizar si se observa que está en la posición desbloqueada.

2.3 Material necesario

- Una (1) guía, compatible con el sistema de stent periférico autoexpandible Absolute Pro como se indica a continuación:

Utilizar una guía de 0,89 mm (0,035 pulgadas) de diámetro con el sistema de stent periférico autoexpandible Absolute Pro. El uso de una guía de menor tamaño, con insuficiente soporte, puede causar acodaduras en el sistema dispensador del stent.

- Catéter guía/vaina introductora del tamaño y la configuración adecuados para el sistema dispensador de stent seleccionado (consultar la tabla 1)
- Jeringas de 10 cc
- 1000 u/500 cc de solución salina fisiológica heparinizada
- Válvula hemostática rotatoria (VHR) del tamaño adecuado (si procede)
- Catéter de dilatación con balón para ATP
- Torque
- Introdutor de guía

3- Preparación del sistema dispensador

MANTENER EL DISPOSITIVO DE BLOQUEO EN POSICIÓN CERRADA HASTA QUE EL STENT ESTÉ PREPARADO PARA DESPLEGARSE.

Examinar el dispositivo para ver si la funda externa está montada en el mango. En caso contrario, empujar la funda para montarla de nuevo en el mango.

1. Sujetando el mandril de la punta en posición, inyectar solución salina en la luz a través del adaptador luer proximal, situado en el extremo de la carcasa. Lavar hasta que se observe que sale líquido por el extremo de la vaina cercano al extremo distal del stent. Sujetar la punta distal del sistema dispensador como se indica en la figura 2. **NO SUJETAR POR EL STENT.**

2. Girar y tirar con cuidado del mandril de la punta para extraerlo. No usar el dispositivo si el mandril no sale con facilidad.

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

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

3. Seguir lavando hasta que se observe que sale líquido por la parte distal de la punta.
4. Mantener el dispositivo extendido sobre una superficie plana para evitar acodaduras en el

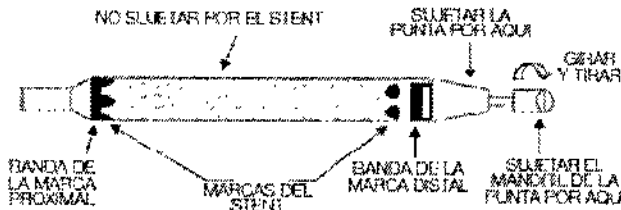


Figura 2: Extracción del mandril de la punta

4- Procedimiento de dispensación del stent

1. Después de extraer el catéter para dilatación, CARGAR el sistema dispensador sobre una guía del tamaño adecuado (0,89 mm [0,035 pulgadas]).
2. Hacer avanzar el sistema dispensador sobre la guía hasta la lesión/estenosis. Guiarse por las marcas radiopacas para localizar el stent.
3. Si se utiliza una VHR, asegurarse de que permanezca ABIERTA.

5- Despliegue del stent

9.5 Despliegue del stent

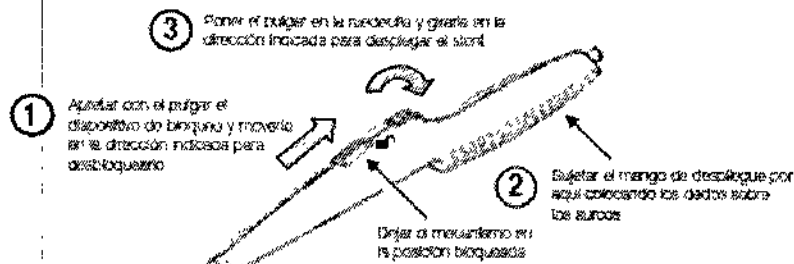


Figura 3: Despliegue del stent

1. Hacer avanzar el sistema dispensador más allá de la lesión o estenosis y tirar hacia atrás para eliminar la holgura del sistema dispensador. Colocar el stent de modo que las marcas radiopacas de éste queden situadas proximal y distalmente a la lesión o estenosis que se vaya a tratar. Confirmar mediante angiografía o colangiografía la posición del stent. Corregirla en caso necesario.
2. Si la funda externa desmontable no está encajada en la vaina introductora, hay que estabilizarla manualmente antes del despliegue para dispensar el stent con exactitud. No restringir la vaina retráctil durante el despliegue del stent.
3. Si se utiliza una VHR, ASEGURARSE DE QUE ESTÉ ABIERTA.
4. Deslizar el dispositivo de bloqueo en dirección proximal hasta la posición desbloqueada, marcada con un icono de un candado abierto. Si la unidad no se desbloquea, retirarla junto con la vaina introductora o el catéter guía como un todo; no usar la unidad.
5. Una vez desbloqueado, el dispositivo de bloqueo no puede volver a bloquearse.



4584

6. Sujetar con una mano el extremo proximal del mango con la ruedecilla hacia arriba y el pulgar sobre ella.
7. ASEGURARSE DE QUE LA VAINA o EL CATÉTER GUÍA NO SE MUEVA DURANTE EL DESPLIEGUE.
8. Girar la ruedecilla hacia atrás en la dirección de la flecha. La vaina retráctil que recubre el stent durante la dispensación se retraerá aproximadamente 5,8 mm (nominal) antes de que el stent comience a desplegarse. Nota: si durante el despliegue inicial se observa alguna inexactitud (ANTES DE QUE EL STENT SE ADOSE A LA PARED DEL VASO O CONDUCTO), es posible ajustar la posición del sistema dispensador para lograr la exactitud deseada. Antes de que el stent se empiece a desplegar, si es necesario se puede retirar el sistema (incluido el stent) junto con la vaina introductora o el catéter guía como un todo. ASEGURARSE DE QUE LAS MARCAS DEL SISTEMA DISPENSADOR NO SE MUEVAN ; DURANTE EL DESPLIEGUE. Si se observa que las marcas del sistema dispensador se mueven en dirección distal, tirar del cuerpo del catéter hacia atrás para mantener la posición de las marcas.
9. En caso de advertirse una resistencia anómala al empezar a girar la ruedecilla, antes de que el stent haya comenzado a desplegarse, deberá retirarse la totalidad del sistema junto con la vaina introductora o el catéter guía como un todo. Si no se siguen estas instrucciones, podría suceder que el stent no se desplegara, que se desplegara con dificultad o sólo parcialmente, o que lo hiciese en un lugar no previsto.
10. Extraer el sistema dispensador de la lesión/estenosis a través de la vaina o del catéter guía.

6- Procedimiento de retirada

1- Mientras se mantiene la posición de la guía, retirar el sistema dispensador.

Nota: en caso de advertirse una resistencia anómala en cualquier momento durante la extracción del sistema dispensador después de implantar el stent, deberá retirarse la totalidad del sistema junto con la vaina introductora o el catéter guía como un todo.

Consultar las instrucciones específicas sobre la retirada del sistema dispensador en el apartado *Precauciones durante la retirada del stent/sistema*.

2- Repetir la angiografía o la colangiografía para confirmar que el stent está perfectamente adosado.

ASEGURARSE DE QUE EL STENT ESTÉ SUFICIENTEMENTE DILATADO. NO DILATAR EL STENT MÁS ALLÁ DEL DIÁMETRO MÁXIMO SIN PLEGAR QUE FIGURA EN LA ETIQUETA.

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

JOSÉ ENIS MARLIN
FARMACÉUTICO
COORDINADOR TÉCNICO
LABORATORIOS ARGENTINOS S.A. - DIVISION DIAGNOSTICO

4584



En caso necesario, puede dilatarse más una vez colocado. Después de la dilatación, el diámetro del balón debe ser muy similar al del vaso o conducto biliar 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)

No aplica

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

Estéril. Esterilizado con haz de electrones. Apirógeno.

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 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.

D^r. MIGUEL LIGUORI
AUTORIZADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

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

458



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

No aplica

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

No aplica

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

No aplica

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

No aplica

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 MARRUN
FARMACEUTICO
COORDINADOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2150-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4584**, 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 Periférico Autoexpandible

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: El sistema de stent periférico autoexpandible Absolute PRO/ PRO LL, está indicado para la implantación de stents en las arterias periféricas como técnica complementaria de la angioplastia transluminal percutánea (PTA), y como tratamiento paliativo de estenosis causadas por una neoplasia maligna en el árbol biliar.

Modelo/s:

Absolute PRO

Absolute PRO 5 mm, 80 cm	1012832	-20	-30	-40	-60	-80	-100
Absolute PRO 6 mm, 80 cm	1012833	-20	-30	-40	-60	-80	-100
Absolute PRO 7 mm, 80 cm	1012834	-20	-30	-40	-60	-80	-100
Absolute PRO 8 mm, 80 cm	1012835	-20	-30	-40	-60	-80	-100
Absolute PRO 9 mm, 80 cm	1012836	-20	-30	-40	-60	-80	-100
Absolute PRO 10 mm, 80 cm	1012837	-20	-30	-40	-60	-80	-100
Absolute PRO 5 mm, 135 cm	1012838	-20	-30	-40	-60	-80	-100
Absolute PRO 6 mm, 135 cm	1012839	-20	-30	-40	-60	-80	-100
Absolute PRO 7 mm, 135 cm	1012840	-20	-30	-40	-60	-80	-100
Absolute PRO 8 mm, 135 cm	1012841	-20	-30	-40	-60	-80	-100
Absolute PRO 9 mm, 135 cm	1012842	-20	-30	-40	-60	-80	-100
Absolute PRO 10 mm, 135 cm	1012843	-20	-30	-40	-60	-80	-100

E *1*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ABSOLUTE PRO LL

Absolute PRO LL 5/XXX/80	1012008	-120	-150
Absolute PRO LL 6/XXX/80	1012009	-120	-150
Absolute PRO LL 7/XXX/80	1012010	-120	-150
Absolute PRO LL 8/XXX/80	1012011	-120	-150
Absolute PRO LL 5/XXX/135	1012014	-120	-150
Absolute PRO LL 6/XXX/135	1012015	-120	-150
Absolute PRO LL 7/XXX/135	1012016	-120	-150
Absolute PRO LL 8/XXX/135	1012017	-120	-150

Período de vida útil: 3 Años

Forma de presentación: Envasado por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1-Abbott Vascular.

2-Abbott Vascular

3-Abbott Vascular

Lugar/es de elaboración:

1- Cashel Road, Clonmel, Tipperary, Irlanda.

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

3- 26531 Ynez Road, Temecula, CA 92591, Estados Unidos.

E
7

Se extiende, a ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-39-568, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26.ABR.2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

584

E'



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