República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3080-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 5 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-3836-18-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3836-18-4 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.

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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 carotídeo y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, de acuerdo con lo solicitado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-51387860-APN-DNPM#ANMAT

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-39-681", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos deTecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de stent carotídeo

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

Método de esterilización: Radiación

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema de stent carotideo RX Acculink está indicado para tratar pacientes que presentan un riesgo elevado y normal de sufrir acontecimientos adversos derivados de endarterectomias carotideas (EAC) que hacen necesaria una revascularización carotidea y cumplen los criterios que figuran a continuación:

	Riesgo elevado	Riesgo normal
Con síntomas neurológicos	Estenosis ≥ 50% de la arteria carótida común o interna determinada mediante ecografía o angiografía	Estenosis ≥ 70% de la arteria carótida común o interna determinada mediante ecografía o estenosis, o bien ≥ 50% de la arteria carótida común o interna determinada mediante angiografía.
		Estenosis ≥ 70% de la arteria

Sin síntomas neurológicos	Estenosis ≥ 80% de la arteria carótida común o interna determinada mediante ecografía o angiografía	carótida común o interna determinada mediante ecografía o estenosis ≥ 60% de la arteria carótida común o interna determinada mediante angiografía.
Diámetro del vaso de referencia	Debe ser de 4,0 mm a 9,0 mm en la lesión que se desea tratar	

Modelo/s: Sistema de Stent Carotídeo RX ACCULINK

Código	Descripción
1011337-20	5 x 20 mm
1011338-20	6 x 20 mm
1011339-20	7 x 20 mm
1011340-20	8 x 20 mm
1011341-20	9 x 20 mm
1011342-20	10 x 20 mm
1011337-30	5 x 30 mm
1011338-30	6 x 30 mm
1011339-30	7 x 30 mm
1011340-30	8 x 30 mm
1011341-30	9 x 30 mm
1011342-30	10 x 30 mm
1011343-30	6-8 x 30 mm
1011344-30	7-10 x 30 mm
1011337-40	5 x 40 mm
1011338-40	6 x 40 mm
1011339-40	7 x 40 mm
1011340-40	8 x 40 mm
1011341-40	9 x 40 mm
1011342-40	10 x 40 mm
1011343-40	6-8 x 40 mm
1011344-40	7-10 x 40 mm

Período de vida útil: 24 meses (2 años)

Forma de presentación: envase individual (sistema de stent carotídeo RX Acculink y un introductor cónico)

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 Dr, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos; 2) 26531 Ynez Rd., Temecula, CA 92591, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-3836-18-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.05 15:26:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.05 15:26:42 -03'00'

PROYECTO DE ROTULO

SISTEMA DE STENT CAROTIDEO

Marca: Abbott

Modelo: **RX ACCULINK**

Medidas: (según corresponda)
Ref: (según corresponda)

Fabricado por:
Abbott Vascular
3200 Lakeside Dr,
Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.

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

Importado por:
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing Butty 240, Piso 12, C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

DIRECTOR TECNICO: Farm. Mónica E. Yoshida

AUTORIZADO POR ANMAT PM 39–681

María Solana Heredia
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnóstica

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnóstica

ANEXO III B

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rotulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

SISTEMA DE STENT CAROTIDEO
Marca: Abbott
Modelo: **RX ACCULINK**

Fabricado por:
Abbott Vascular
3200 Lakeside Dr,
Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.

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

Importado por:
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing Butty 240, Piso 12, C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

DIRECTOR TECNICO: Farm. Mónica E. Yoshida

AUTORIZADO POR ANMAT PM 39–681

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

María Solana Heredia
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

El sistema de stent carotideo RX Acculink está indicado para tratar pacientes que presentan un riesgo elevado y normal de sufrir acontecimientos adversos derivados de endoarteriectomías carotideas (EAC) que hacen necesaria una revascularización carotidea y cumplen los criterios que figuran a continuación:

	Riesgo elevado	Riesgo normal
Con síntomas neurológicos	Estenosis ≥ 50% de la arteria carótida común o interna determinada mediante ecografía o angiografía	Estenosis ≥ 70% de la arteria carótida común o interna determinada mediante ecografía o estenosis, o bien ≥ 50% de la arteria carótida común o interna determinada mediante angiografía.
Sin síntomas neurológicos	Estenosis ≥ 80% de la arteria carótida común o interna determinada mediante ecografía o angiografía	Estenosis ≥ 70% de la arteria carótida común o interna determinada mediante ecografía o estenosis ≥ 60% de la arteria carótida común o interna determinada mediante angiografía.
Diámetro del vaso de referencia	Debe ser de 4,0 mm a 9,0 mm en la lesión que se desea tratar	

CONTRAINDICACIONES

El uso del sistema de stent carotideo RX Acculink está contraindicado en los siguientes casos:

• Pacientes en los que está contraindicado el uso de anticoagulantes o de antiagregantes plaquetarios.

• Pacientes con vasculatura marcadamente tortuosa o características anatómicas que impedirían la introducción segura de un catéter guía, vaina, sistema de protección frente a embolias o sistema de stent.

• Pacientes con hipersensibilidad conocida al níquel-titanio.

• Pacientes con trastornos hemorrágicos no controlados.

• Lesiones de la abertura de la arteria carótida común.

Daniel Eduardo Lorusso
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
Division Diagnostics

ADVERTENCIAS

Solo deben utilizar este dispositivo médicos que hayan recibido la formación adecuada y que estén familiarizados con los principios, aplicaciones clínicas, complicaciones, reacciones adversas y riesgos asociados habitualmente a la colocación de stents carotideos.

Directrices generales

Consultar las instrucciones de uso que se suministran con cualquier dispositivo para técnicas intervencionistas que se vaya a utilizar con el sistema de stent carotideo RX Acculink para obtener información sobre el uso previsto, contraindicaciones y posibles complicaciones.

No se ha determinado la seguridad ni la eficacia del sistema de stent carotideo RX Acculink con otros sistemas de protección frente a embolias distintos al sistema de protección frente a embolias (SPE) de la familia Emboshield de Abbott Vascular. Consultar la información del dispositivo especifico en las instrucciones de uso del sistema de protección frente a embolias que se vaya a utilizar.

Los resultados de los estudios clínicos indican que la combinación del sistema de stent carotideo RX Acculink con un sistema de protección frente a embolias se asocia a tasas de acontecimientos adversos más bajas.

No se ha establecido el rendimiento a largo plazo (> 3 años) del stent carotideo Acculink.

Como con cualquier tipo de implante vascular, una infección derivada de una contaminación del stent puede provocar una trombosis, pseudoaneurisma o ruptura.

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

En pacientes que tengan que utilizar antiácidos o antihistamínicos H2 antes o inmediatamente después de la colocación del stent, la absorción oral de antiagregantes plaquetarios (p. ej., ácido acetilsalicílico) puede verse afectada negativamente. Antes y después de la intervención debe administrarse el tratamiento anticoagulante y antiagregante plaquetario adecuado como se indica en estas instrucciones.

Debe prestarse especial atención a los pacientes con gastritis o ulcera péptica de actividad reciente.

Cuando se necesite implantar varios stents, su composición debe ser similar.

Selección de pacientes

Aun NO se ha establecido la seguridad y la eficacia del sistema de stent carotideo RX Acculink en pacientes con las características que se indican a continuación.

Características de los pacientes:

Maria Solena Heredia
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

Jorge Luis Marun
Administrador
Gerente Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

• Pacientes que hayan sufrido un ictus isquémico agudo o un ictus en el periodo de los 7 días anteriores a la intervención.

• Pacientes con una lesión intracraneal con efecto de masa (esto es, absceso, tumor o infección) o un aneurisma > 5 mm.

• Pacientes con malformaciones arteriovenosas en la zona de la arteria carótida que se va a tratar.

• Pacientes con coagulopatías.

• Pacientes con insuficiencia renal que, según la opinión del facultativo, puedan presentar un riesgo elevado de reacción al medio de contraste.

• Pacientes con perforación de vasos corroborada por la extravasación del medio de contraste.

• Pacientes con dilatación aneurismática inmediatamente proximal o distal a la lesión.

• Pacientes embarazadas o pacientes menores de 18 años.

Características de la lesión:

• Pacientes con signos de trombos intraluminales que se prevé que aumenten el riesgo de fragmentación de placas y embolización distal.

• Pacientes cuyas lesiones puedan requerir más de dos stents.

• Pacientes con una oclusión total en el vaso que se va a tratar.

• Pacientes con lesiones con un alto grado de calcificación resistentes a una angioplastia transluminal percutánea (ATP).

Características del acceso:

• Pacientes con una tortuosidad vascular periférica, supraaórtica o de la arteria carótida interna conocida que podría impedir el uso de técnicas con catéter.

• Pacientes a los que no se les pueda practicar un acceso femoral.

• El riesgo de embolización distal puede ser mayor si el sistema de stent carotideo RX Acculink no se puede utilizar junto con un sistema de protección frente a embolias durante el procedimiento de colocación del stent carotideo.

No se han establecido la seguridad y eficacia del tratamiento concomitante de lesiones en pacientes con arteriopatía carotidea bilateral.

<u>Uso del dispositivo</u>

Este dispositivo es para un solo uso. No volver a utilizar. No volver a esterilizar, ya que se puede alterar su funcionamiento y aumentar el riesgo de contaminación cruzada debido a un reprocesamiento incorrecto.

No utilizar el producto después de la fecha de caducidad especificada en el envase.

Marcelo Solana Heredia
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

Jorge Luis Marun
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

No utilizar el producto si el indicador de temperatura de la bolsa interna se ha ennegrecido.
Mantener el tiempo de coagulación activado (TCA) del paciente > 250 segundos mientras se utiliza el sistema de stent carotideo RX Acculink para evitar la formación de trombos en el dispositivo.
La irrigación no puede detenerse mientras se retiran y vuelven a introducir dispositivos en la guía. Hacer todos los intercambios lentamente para evitar una embolia gaseosa o una lesión de la arteria.
Debe extremarse la precaución si se predilata la lesión sin protección frente a embolias, ya que puede aumentar el riesgo de un resultado adverso.
La implantación de un stent puede provocar la disección de la región distal o proximal del vaso con respecto al stent, así como la oclusión aguda del vaso, lo que requeriría una intervención adicional (una endoarteriectomía carotídea, una nueva dilatación o la colocación de stents adicionales).
El stent puede producir un trombo, una embolización distal o puede migrar por la luz de la arteria desde el lugar de implantación. Para reducir la posibilidad de migración del stent es importante seleccionar un stent de un tamaño que se ajuste bien al vaso. Si se produce una trombosis del stent expandido, debe intentar practicarse una trombólisis y una ATP.
Si surgen complicaciones tales como una infección, un pseudoaneurisma o una fistulización, es posible que el paciente tenga que ser intervenido para extraer el stent.
Un estiramiento excesivo de la arteria puede provocar una ruptura y una hemorragia potencialmente mortal.
Si se utiliza un sistema de protección frente a embolias (SPE) con filtro, se debe mantener siempre una distancia adecuada entre los sistemas de stent carotideo RX Acculink y el SPE para evitar que el filtro se enganche en la punta del sistema de stent carotideo RX Acculink o se enrede con el stent desplegado. Si el filtro se engancha, se enreda o se desprende, puede ser necesaria una conversión quirúrgica o una intervención adicional con catéter.
Comprobar que el stent está en la posición óptima antes de desplegarlo. Una vez iniciado el despliegue, el stent ya no se puede recolocar ni volver a capturar. Los métodos de recuperación del stent (uso de guías, lazos o pinzas suplementarios) pueden producir un traumatismo adicional de la vasculatura carotídea o de la vía de acceso vascular. Algunas de las posibles complicaciones son la muerte, ictus, hemorragia, hematoma o pseudoaneurisma.

PRECAUCIONES

Precauciones durante la manipulación del stent

María Soledad Heredia
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Apoderado Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

Examinar detenidamente el sistema de stent carotideo RX Acculink para comprobar que no se ha dañado durante el transporte. No utilizar equipos que muestren signos de deterioro.

El sistema dispensador consta de un hipotubo interno. Evitar las manipulaciones innecesarias que puedan acodar o dañar el sistema dispensador. No utilizar si el dispositivo esta acodado.

No exponer el sistema dispensador a disolventes orgánicos (p. ej., alcohol), ya que estos pueden afectar negativamente a la integridad estructural o al funcionamiento del dispositivo.

No sacar el stent del sistema dispensador; la extracción podría dañar el stent. El stent del sistema dispensador se ha concebido para funcionar como un sistema integral. Si se extrae, el stent ya no se puede volver a colocar en el sistema dispensador.

El sistema dispensador no debe utilizarse con otros stents.

Debe tenerse especial cuidado para no manipular ni alterar en modo alguno el stent colocado en el sistema dispensador. Estas precauciones son importantes, sobre todo durante la extracción del catéter del envase, la retirada del mandril, la colocación del catéter sobre la guía y su avance a través del adaptador de la válvula hemostática rotatoria (VHR) y del cono del catéter guía.

No sujetar la vaina ni el stent al extraer el mandril.

<u>Precauciones durante la colocación del stent</u>

No se recomienda usar junto con válvulas hemostáticas de control de escape retrogrado.

El sistema de stent carotideo RX Acculink no es compatible con guías de más de 0,36 mm (0,014 pulg.).

Mantener el dispositivo de bloqueo cerrado hasta que el stent esté preparado para desplegarse.

El sistema de stent carotideo RX Acculink debe utilizarse con un catéter guía o una vaina introductora que proporcione un soporte adecuado para la guía de 0,36 mm (0,014 pulg.) durante todo el procedimiento.

Para que el dispositivo funcione mejor, la muesca de salida de la guía debe permanecer dentro del catéter guía o de la vaina.

Asegurarse de que el sistema de stent está completamente irrigado con solución salina heparinizada antes de usarlo. No utilizar el sistema dispensador si no se ve salir el líquido de irrigación por el extremo distal de la vaina.

No se debe intentar retraer un stent parcialmente desplegado a través de la vaina o del catéter guía porque puede desprenderse del sistema dispensador.

Durante la colocación del stent carotideo debe existir un acceso venoso por si fuera necesario tratar una bradicardia o una hipotensión con farmacoterapia, o bien implantar un marcapasos temporal.

Apoderada
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

Farmacéutico
Apoderado Nacional
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

Si hay catéteres en el cuerpo, deberán manipularse siempre con fluoroscopia. Se necesita un equipo radiográfico que produzca imágenes de alta calidad.

El sistema dispensador no está diseñado para usarse con sistemas automáticos de inyección. Usar un sistema automático de inyección puede afectar negativamente al funcionamiento del dispositivo.

Si se encuentra resistencia al introducir el sistema dispensador, es necesario retirarlo y utilizar otro sistema.

Antes de desplegar el stent debe eliminarse toda la holgura del sistema dispensador.

Si hace falta más de un stent para abarcarla —o hay múltiples lesiones—, debe colocarse primero el stent de la lesión distal y después el de la lesión proximal. De este modo se evita tener que atravesar el stent proximal para colocar el distal y se reducen las posibilidades de desalojar stents que ya se hayan implantado.

Si es necesario superponer stents en serie, el solapamiento debe ser lo más pequeño posible (aproximadamente 5 mm). Bajo ninguna circunstancia deben solaparse más de dos stents.

Precauciones después de la implantación

Al introducir otro dispositivo intervencionista a través de un stent recién desplegado, es importante proceder con sumo cuidado para no alterar las características geométricas y la colocación del stent.

Si se produce una trombosis del stent expandido, debe intentar practicarse una trombólisis y una ATP.

Compatibilidad con RM

Pruebas no clínicas han demostrado que el sistema de stent carotídeo Acculink, tanto en configuración individual como superpuesta de hasta 75 mm de longitud, presenta compatibilidad condicionada con la RM (resonancia magnética). Los pacientes con este implante pueden hacerse esta prueba sin correr riesgos inmediatamente después de la colocación de la pinza en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 o 3,0 teslas.
- Gradiente espacial igual o inferior a 2500 gauss/cm (25 T/m).
- Tasa de absorción específica (SAR) corporal total promediada informada por el sistema de RM máxima de 2,0 W/kg (modo de funcionamiento normal) para la duración de cada secuencia.

Bajo las condiciones definidas anteriormente, se espera que la temperatura del stent carotídeo Acculink aumente como máximo a menos de 3,4 °C después de 15 minutos de exploración continua.

María Soiana Heredia
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen producido por el dispositivo se extiende aproximadamente 5 mm desde el stent carotídeo Acculink cuando se obtienen imágenes con secuencia de pulsos espin-eco y un sistema de RM de 3,0 teslas.

POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

A continuación, se enumeran los posibles acontecimientos adversos asociados al uso de estos dispositivos en función de la literatura médica y los conocimientos clínicos y comerciales sobre los stents carotídeos y sistemas de protección frente a embolias:

- Reacciones alérgicas a los antiagregantes plaquetarios o al medio de contraste
- Aneurisma
- Angina/isquemia coronaria
- Arritmia
- Oclusión arterial/trombosis en el lugar de la punción o en un lugar a distancia
- Fistula arteriovenosa
- Bacteriemia o septicemia
- Hemorragia causada por anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios
- Edema cerebral
- Hemorragia cerebral
- Isquemia cerebral/accidente isquémico transitorio (AIT)
- Insuficiencia cardiaca congestiva (ICC)
- Muerte
- Desprendimiento o implantación de un componente del sistema
- Émbolos distales (émbolos gaseosos, tisulares o trombóticos)
- Intervención quirúrgica urgente de endoarteriectomía
- Fiebre
- Trombosis u oclusión del filtro
- Hematoma inguinal, con o sin reparación quirúrgica
- Hemorragia, con o sin necesidad de transfusión
- Síndrome de hiperperfusión
- Hipotensión o hipertensión
- Infección y dolor en el punto de inserción
- Isquemia/infarto tisular u orgánico
- Infarto de miocardio (IM)
- Dolor (de cabeza, cuello)
- Pseudoaneurisma femoral
- Disfunción/insuficiencia renal

María Solana Heredia
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
DNI 14.[illegible]
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

- Reestenosis del segmento con stent
- Convulsiones
- Hemicránea intensa
- Enredo o deterioro del filtro o del stent
- Embolización del stent
- Colocación incorrecta del stent
- Migración del stent
- Trombosis/oclusión del stent
- Ictus/accidente cerebrovascular (ACV)
- Oclusión total de la arteria carótida
- Disección, perforación o rotura vascular
- Espasmo o retroceso del vaso

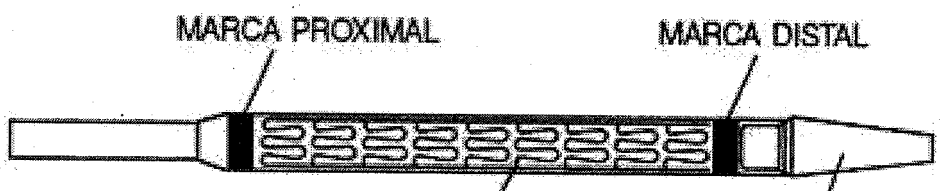
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una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

Descripción del dispositivo

El sistema de stent carotideo RX Acculink incluye un stent autoexpansible de níquel y titanio previamente montado en un catéter dispensador del stent de intercambio rápido. Las marcas radiopacas en el cuerpo indican la posición del stent, tal y como se demuestra en la **figura 1.** El sistema dispensador consta de una vaina retráctil que cubre el stent durante la dispensación, una punta radiopaca, una luz de guía interna, una empuñadura con un dispositivo de bloqueo **(figura 2)** y una empuñadura de retracción. El sistema completo se muestra en la **figura 3.**

Cuando la empuñadura esta desbloqueada, al retraer la empuñadura de retracción se retira la vaina y se despliega el stent. Tras el despliegue, el stent forma una red abierta, que proporciona el armazón necesario para mantener abierta la arteria y garantizar el flujo sanguíneo.

Figura 1. Detalle de la punta en el que se muestran las marcas de posición del stent



María Soledad Heredia
Farmacéutica
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

Figura 2. Detalle de la empuñadura

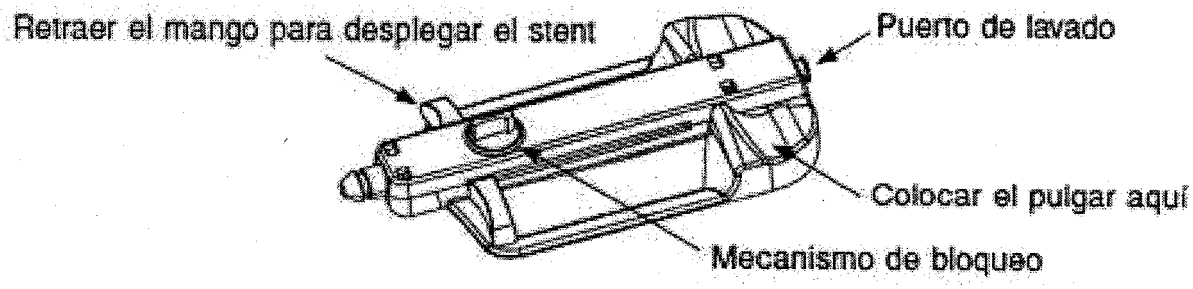
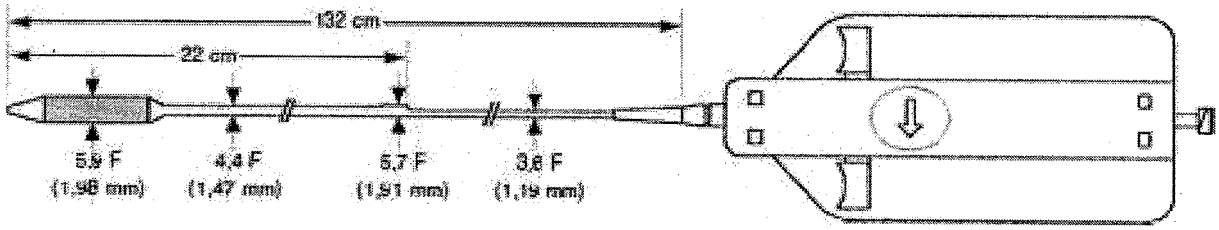


Figura 3. Esquema del sistema dispensador



El sistema de stent carotideo RX Acculink está disponible en una amplia gama de longitudes y diámetros, así como en forma recta y cónica.

Los extremos del stent deben tener un tamaño que mantenga una proporción stent-arteria entre 1,1:1 y 1,4:1. Los stents conicos se han diseñado para ofrecer una aposición adecuada del stent en los casos en los que hay una diferencia significativa entre los diámetros del vaso en cada extremo del stent. El extremo proximal del stent debe tener el tamaño de la arteria carótida común (ACC), mientras que el extremo distal debe tener el tamaño de la arteria carótida interna (ACI). Consulte las **tablas 1** y **2** para conocer los tamaños y diámetros del stent, acompañados de los diámetros recomendados del vaso de referencia.

María Solana Heredia
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

Jorge Luis Maruo
Farmacéutico
Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

Tabla 1. Sistema de stent carotídeo RX Acculink: diámetros del stent

Diámetro del stent sin plegar (mm)	Longitud del stent (mm)	Diámetro del vaso de referencia (mm)
5,0	20, 30, 40	3,6-4,5
6,0	20, 30, 40	4,3-5,4
7,0	20, 30, 40	5,0-6,4
8,0	20, 30, 40	5,7-7,3
9,0	20, 30, 40	6,4-8,2
10,0	20, 30, 40	7,1-9,1

Tabla 2. Sistema de stent carotídeo RX Acculink: diámetros del stent cónico

Diámetro del stent sin plegar (mm)	Longitud del stent (mm)	Diámetro del vaso de referencia de la ACI (mm)	Diámetro del vaso de referencia de la ACC (mm)
6-8 (cónico)	30, 40	4,3-5,4	5,7-7,3
7-10 (cónico)	30, 40	5,0-6,4	7,1-9,1

El sistema de stent carotídeo RX Acculink es compatible con un cateter guía de 8 F (DI min. de 2,2 mm /0,085 pulg.) o una vaina introductora de 6 F (DI min. de 2,2 mm/0,085 pulg.). Tambien es compatible con los sistemas de protección frente a embolias (SPE) de la familia Emboshield de Abbott Vascular. Consulte las instrucciones de uso incluidas con el sistema de protección frente a embolias para obtener más información acerca de la preparación y colocación del dispositivo.

ADVERTENCIA: Si se utiliza un sistema de protección frente a embolias (SPE) con filtro, se debe mantener siempre una distancia adecuada entre los sistemas de stent carotídeo RX Acculink y el SPE para evitar que el filtro se enganche en la punta del sistema de stent carotídeo RX Acculink o se enrede con el stent desplegado. Si el filtro se engancha, se enreda o se desprende, puede ser necesaria una conversión quirúrgica o una intervención adicional con catéter.

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;

1. Pasos posteriores a la implantación del stent

Apoderada
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

1. Tras la colocación de un stent, deberá llevarse a cabo una angiografía para confirmar la permeabilidad del vaso y el porcentaje de estenosis restante en su luz.

ADVERTENCIA: El stent puede producir un trombo, una embolización distal o puede migrar por la luz de la arteria desde el lugar de implantación. Para reducir la posibilidad de migración del stent es importante seleccionar un stent de un tamaño que se ajuste bien al vaso. Si se produce una trombosis del stent expandido, debe intentar practicarse una trombólisis y una ATP.

2. Tras la angiografía, el sistema de protección frente a embolias debe extraerse de acuerdo con las instrucciones de uso que se proporcionan con el dispositivo.

3. Los pacientes deben recibir un tratamiento con anticoagulantes/antiagregantes plaquetarios adecuado, como el que se describe en la **sección 8.2.**

ADVERTENCIA: Si surgen complicaciones tales como una infección, un pseudoaneurisma o una fistulización, es posible que el paciente tenga que ser intervenido para extraer el stent.

ADVERTENCIA: No se ha establecido el rendimiento a largo plazo (> 3 años) del stent carotideo Acculink.

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

1. Preparación

1.1 Preparación del sistema dispensador

PREACUACION: No exponer el sistema dispensador a disolventes orgánicos (p. ej., alcohol), ya que pueden afectar negativamente a la integridad estructural o al funcionamiento del dispositivo.

1. Mantener el mandril distal en la luz de la guía.

2. Llenar una jeringuilla de 10 cc con solución salina normal heparinizada e inyectarla en el sistema a través del puerto de lavado en el extremo proximal de la carcasa. Lavar hasta que se observe la salida de líquido por la muesca de salida de la guía.

3. Pellizcar fuertemente la muesca de salida de la guía. Lavar con fuerza hasta que se observe la salida del líquido tanto por el extremo distal de la vaina como por el mandril. Mientras se sujeta la punta distal del sistema dispensador, extraer con cuidado el mandril distal; para ello, girar y tirar de el como se muestra en la **figura 26.**

PRECAUCION: No sujetar la vaina ni el stent al extraer el mandril.

PRECAUCION: Asegurarse de que el sistema de stent está completamente irrigado con solución salina heparinizada antes de usarlo.

María Solana Heredia
Apoderada
Abbott Laboratorios Argentina
División Diagnósticos

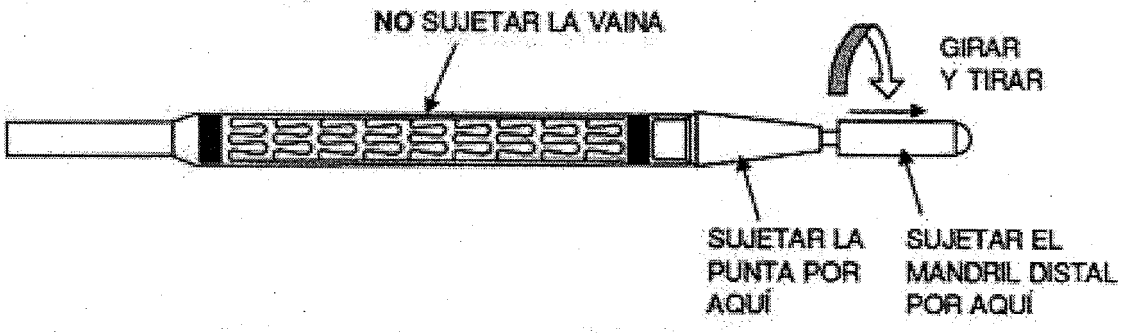
Andrés Luis Martín
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratorios Argentina
División Diagnósticos

No utilizar el sistema dispensador si no se ve salir el líquido de irrigación por el extremo distal de la vaina.

4. Lavar otra vez tras retirar el mandril y confirmar que sale líquido por la punta distal. Si el mandril distal no se extrae con facilidad, no usar el dispositivo.

5. Mantener el dispositivo extendido sobre una superficie plana para evitar acodaduras en el cuerpo.

Figura 26. Extracción del mandril distal



(Sujetar la punta para extraer el mandril distal.)

1.2 Preparación del sistema de protección frente a embolias

El sistema de stent carotideo RX Acculink está indicado para su uso junto con los sistemas de protección frente a embolias de la familia Emboshield de Abbott Vascular. Consulte las instrucciones de uso incluidas con el sistema de protección frente a embolias para obtener más información acerca de la preparación y colocación del dispositivo.

ADVERTENCIA: Si se utiliza un sistema de protección frente a embolias (SPE) con filtro, se debe mantener siempre una distancia adecuada entre los sistemas de stent carotideo RX Acculink y el SPE para evitar que el filtro se enganche en la punta del sistema de stent carotideo RX Acculink o se enrede con el stent desplegado. Si el filtro se engancha, se enreda o se desprende, puede ser necesaria una conversión quirúrgica o una intervención adicional con catéter.

1.3 Preparación de la lesión

ADVERTENCIA: Mantener el TCA del paciente a > 250 segundos mientras se utiliza el sistema de stent carotideo RX Acculink para evitar la formación de trombos en el dispositivo.

PRECAUCION: Durante la colocación del stent carotideo debe existir un acceso venoso por si fuera necesario tratar una bradicardia o una hipotensión con farmacoterapia, o bien implantar un marcapasos temporal.

PM-1387860-APNDNPM#ANMAT
María Susana Haroche
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos
Jorge Luis Marun
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

PRECAUCION: El sistema de stent carotideo RX Acculink debe utilizarse con un catéter guía o una vaina introductora que proporcione un soporte adecuado para la guía de 0,36 mm (0,014 pulg.) durante todo el procedimiento.

PRECAUCION: No se recomienda usar junto con válvulas hemostáticas de control de escape retrogrado.

PRECAUCION: Si hay catéteres en el cuerpo, deberán manipularse siempre con fluoroscopia. Se necesita un equipo radiográfico que produzca imágenes de alta calidad.

ADVERTENCIA: La irrigación no puede detenerse mientras se retiran y vuelven a introducir dispositivos en la guía. Hacer todos los intercambios lentamente para evitar una embolia gaseosa o una lesion de la arteria.

1. Si es necesario, predilatar la lesión con un catéter de dilatación con balón del tamaño adecuado hasta lograr una abertura mínima de 2,5 mm.

ADVERTENCIA: Debe extremarse la precaución si se predilata la lesión sin protección frente a embolias, ya que puede aumentar el riesgo de un resultado adverso.

Nota: Si no se lleva a cabo la predilatacion, debe existir una abertura luminal mínima de 2,5 mm que permita el paso del sistema dispensador del stent.

2. Sujetar la guía para que no se mueva y retirar el catéter de dilatación con balón.

2. <u>Procedimiento de dispensación</u>

1. Después de retirar el catéter de predilatacion, cargar el sistema dispensador en la guía de 0,36 mm (0,014 pulg.). La guía sobresaldrá aproximadamente 22 cm desde la punta distal.

Nota: Si se utiliza una vaina con válvula hemostática, el introductor cónico debe colocarse en el sistema dispensador de stent carotideo Acculink antes de cargar el sistema sobre la guía.

PRECAUCION: Para que el dispositivo funcione mejor, la muesca de salida de la guía debe permanecer dentro del catéter guía o de la vaina.

PRECAUCION: El sistema dispensador no está diseñado para usarse con sistemas automáticos de inyección. Usar un sistema automático de inyección puede afectar negativamente al funcionamiento del dispositivo.

2. Mantener la posición de la guía y la vaina con una mano. Usar la otra mano para hacer avanzar el sistema dispensador sobre la guía hasta alcanzar la lesión. Usar las marcas radiopacas para localizar la posición del stent.

PRECAUCION: Si se encuentra resistencia al introducir el sistema dispensador, es necesario retirarlo y utilizar otro sistema.

María Solana Heredia
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

Dra. María Fernanda Pérez
Farmacéutica
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

Mantener una distancia adecuada entre la punta radiopaca del sistema de stent carotideo RX Acculink y el extremo proximal del sistema de protección frente a embolias para evitar que la punta se enganche.

3. Si se utiliza la VHR, asegurarse de que permanece ABIERTA y que se observa el flujo retrogrado de sangre.

3. Despliegue del stent

ADVERTENCIA: Comprobar que el stent está en la posición optima antes de desplegarlo. Una vez iniciado el despliegue, el stent ya no se puede recolocar ni volver a capturar. Los métodos de recuperación del stent (uso de guías, lazos o pinzas suplementarios) pueden producir un traumatismo adicional de la vasculatura carotidea o de la vía de acceso vascular. Algunas de las posibles complicaciones son muerte, ictus, hemorragia, hematoma o pseudoaneurisma.

PRECAUCION: No se debe intentar retraer un stent parcialmente desplegado a través de la vaina o del catéter guía porque puede desprenderse del sistema dispensador.

1. Colocar la empuñadura sobre una superficie estable o sobre la pierna del paciente. Si se utiliza una vaina con válvula hemostática, deslizar el introductor cónico hacia delante a lo largo del cuerpo del sistema e insertarlo en la abertura de la válvula.

2. Confirmar mediante una angiografía la posición del stent.

3. Girar el dispositivo de bloqueo de seguridad hacia la izquierda hasta llegar la posición de despliegue, que se indica con el símbolo de un candado abierto

La flecha situada sobre el dispositivo de bloqueo señalará la dirección en la que se moverá la empuñadura.

Asegurarse de que la VHR permanece ABIERTA. Eliminar la holgura del sistema dispensador y volver a confirmar la posición del stent.

4. Corregirla si es necesario. El dispositivo esta diseñado para desplegarlo con una sola mano. Colocar el pulgar en el surco proximal texturado y dos dedos en la empuñadura de retracción, como se muestra en la **figura 27**.

5. Asegurarse de que la guía y la vaina no se mueven durante el despliegue. Inmovilizar la guía y la VHR o la vaina sujetándolas con la otra mano.

PRECAUCION: Antes de desplegar el stent debe eliminarse toda la holgura del sistema dispensador.

6. Mientras se presiona con el pulgar para evitar cualquier desplazamiento hacia adelante, retraer la empuñadura para desplegar el stent en la arteria.

Nota: Si al retraer la empuñadura se advierte una resistencia importante antes de desplegar el stent, volver a bloquearla y retirar el sistema.

IF-2018-31387860-APN-DNPM#ANMAT

María Soledad Lubrano
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina

Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
Diagnósticos

7. Una vez que el stent se ha desplegado, avanzar de nuevo la vaina desplazando la empuñadura. Volver a bloquear el sistema dispensador antes de retraerlo al interior del catéter guía/vaina. A continuación, retirar el sistema dispensador del paciente.

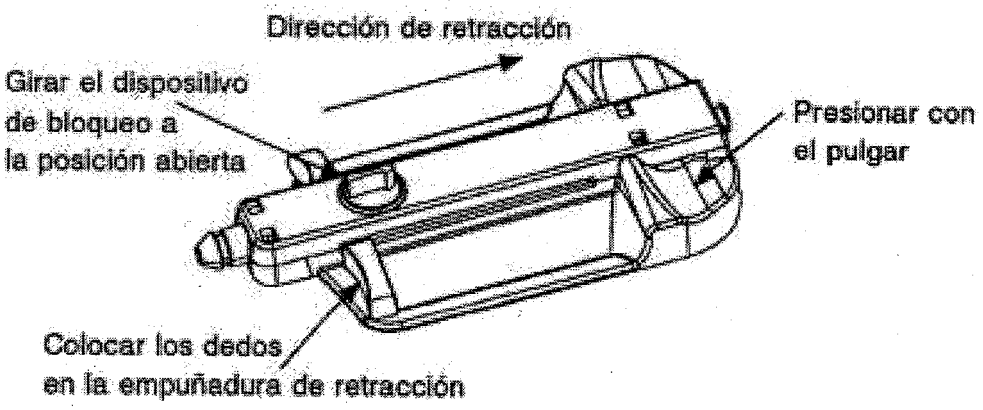
8. El stent puede dilatarse posteriormente con un catéter de dilatación para garantizar que el stent está perfectamente adosado y facilitar la introducción de otros dispositivos intervencionistas. No dilatar el stent mas alla del diámetro máximo indicado en el etiquetado.

PRECAUCION: Si hace falta más de un stent para abarcar la —o hay múltiples lesiones—, debe colocarse primero el stent de la lesión distal y después el de la lesión proximal. De este modo se evita tener que atravesar el stent proximal para colocar el distal y se reducen las posibilidades de desalojar stents que ya se hayan implantado.

PRECAUCION: Si es necesario superponer stents en serie, el solapamiento debe ser lo más pequeño posible (aproximadamente 5 mm). Bajo ninguna circunstancia deben solaparse más de dos stents.

PRECAUCION: Al introducir otro dispositivo intervencionista a través de un stent recién desplegado, es importante proceder con sumo cuidado para no alterar las características geométricas y la colocación del stent.

ADVERTENCIA: Un estiramiento excesivo de la arteria puede provocar una ruptura y una hemorragia potencialmente mortal.



Desplegar con una mano con la guía en posición fija.
PRESIONAR en el surco del pulgar y retraer la empuñadura.

Figura 27. Despliegue del stent

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

Maria Solana Heredia
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

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

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

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

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

No aplica.

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

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

1. <u>Materiales necesarios</u>

- Catéter guía de 8 F o vaina introductora de 6 F compatible con las características anatómicas de los vasos. Diámetro interno (D.I.) del tamaño mínimo del catéter guía/vaina 2,2 mm (0,085 pulg.). El catéter guía o la vaina no debe superar los 100 cm de longitud

Apoderada
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

• Válvula hemostática rotatoria de ≥ 2,44 mm (0,096 pulg.) (optativo). No se recomienda utilizar el sistema de stent carotideo RX Acculink con válvulas hemostáticas de control de escape retrogrado.

• Catéter de dilatación con balón (optativo).

• Sistemas de protección frente a embolias de la familia Emboshield de Abbott Vascular.

• 1000 u/500 cc de solución salina fisiológica heparinizada (estéril).

• Dos o tres jeringas de 10 – 20 cc.

PRECAUCION: El sistema de stent carotideo RX Acculink no es compatible con guias de más de 0,36 mm (0,014 pulg.).

2. Cuidados perioperatorios

Siempre que fue posible en los estudios clinicos ARCHeR, se administraron 325 mg de acido acetilsalicilico y 75 mg de clopidogrel o 250 mg de ticlopidina dos veces al dia durante las 48 horas previas a la intervención. Tras la intervención se prescribieron 250 mg de ticlopidina dos

veces al dia o 75 mg de clopidogrel al dia durante un plazo de entre dos y cuatro semanas, y 325 mg de ácido acetilsalicilico al dia durante un mes. Posteriormente, el tratamiento continuo con 325 mg de ácido acetilsalicilico al dia de manera indefinida a criterio del médico.

ADVERTENCIA: Antes y después de la intervención debe administrarse el tratamiento anticoagulante y antiagregante plaquetario adecuado como se indica en estas instrucciones. Debe prestarse especial atención a los pacientes con gastritis o ulcera péptica de actividad reciente.

3. Pasos previos al procedimiento

En la **sección 8.2** de estas instrucciones se puede consultar la pauta del tratamiento farmacológico recomendado antes del procedimiento.

La colocación del stent en una arteria carótida con una estenosis u obstrucción debe practicarse en una sala de angiografia. Es necesario hacer una angiografia para calcular la extensión de la lesión o lesiones y la circulación colateral. El stent no se puede desplegar si hay algún trombo. Los vasos de acceso deben ser lo suficientemente permeables o estar lo suficientemente repermeabilizados para continuar con la intervención. La preparación del paciente y las precauciones relativas a la esterilidad deben ser las mismas que para cualquier

procedimiento de angioplastia.

María Soiana Heredia
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

Jorge Luis Marun
Apoderado
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

4. Calculo del tamaño del stent

Los extremos del stent deben tener un tamaño que mantenga una proporción stent-arteria entre 1,1:1 y 1,4:1. Consulte las tablas 43 y 44
para conocer los tamaños y diámetros del stent, así como el diámetro recomendado del vaso de referencia para los stents rectos y conicos.
La longitud optima del stent es la longitud mínima que cubra la extensión total de la lesión. Si no se consigue la cobertura adecuada con un único stent, se puede utilizar un segundo stent carotideo Acculink. El segundo stent debe tener el mismo diámetro interno que el primer stent desplegado. Si se utiliza un stent cónico y es necesario un segundo stent, el segundo stent carotideo Acculink debe tener el mismo diámetro que el stent cónico contiguo.
ADVERTENCIA: El uso del sistema de stent carotideo RX Acculink está contraindicado en el caso de lesiones en la abertura de la arteria carótida común.
ADVERTENCIA: Para reducir la posibilidad de migración del stent es importante seleccionar un stent de un tamaño que se ajuste bien al vaso.

Tabla 43. Sistema de stent carotideo RX Acculink: diámetros del stent

Diámetro del stent sin plegar	Longitud del stent (mm)	Diámetro del vaso de referencia (mm)
5,0	20, 30, 40	3,6 – 4,5
6,0	20, 30, 40	4,3 – 5,4
7,0	20, 30, 40	5,0 – 6,4
8,0	20, 30, 40	5,7 – 7,3
9,0	20, 30, 40	6,4 – 8,2
10,0	20, 30, 40	7,1 – 9,1

Tabla 44. Sistema de stent carotideo RX Acculink: diámetros del stent cónico

Diámetro del stent sin plegar (mm)	Longitud del stent (mm)	Diámetro del vaso de referencia de la ACI (mm)	Diámetro del vaso de referencia de la ACC (mm)
6 – 8 (cónico)	30, 40	4,3 – 5,4	5,7 – 7,3
7 – 10 (cónico)	30, 40	5,0 – 6,4	7,1 – 9,1

5. Inspección antes de usar

1. Examinar el indicador de temperatura de la bolsa interior.

María Solana Heredia
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

Luis Pablo Di
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

ADVERTENCIA: No utilizar si el indicador de temperatura se ha ennegrecido.

2. Retirar el sistema de stent carotideo RX Acculink del envase protector. Sacar la empuñadura del envase antes de extraer el cuerpo.

Colocar el dispositivo extendido. El cuerpo puede acodarse si no se manipula con cuidado.

PRECAUCION: El sistema dispensador consta de un hipotubo interno. Evitar las manipulaciones innecesarias que puedan acodar o dañar el sistema dispensador. No utilizar si el dispositivo esta acodado.

PRECAUCION: Examinar detenidamente el sistema de stent carotideo RX Acculink para comprobar que no se ha dañado durante el transporte. No utilizar equipos que muestren signos de deterioro.

3. Asegurarse de que el mandril distal permanece dentro de la luz interna. Examinar el stent a través de la vaina del sistema dispensador para verificar que no ha sufrido daño alguno durante el transporte y que el stent no cubre la marca proximal. Asegurarse de que el stent esté totalmente cubierto por la vaina.

PRECAUCION: Debe tenerse especial cuidado para no manipular ni alterar en modo alguno el stent colocado en el sistema dispensador.

Estas precauciones son importantes, sobre todo durante la extracción del catéter de su envase, la retirada del mandril, la colocación del catéter sobre la guía y su avance a través del adaptador de la válvula hemostática rotatoria (VHR) y del cono del catéter guía.

4. Examinar la etiqueta que figura en la empuñadura y comprobar que el stent tiene el diámetro y la longitud correctos. Asegurarse de que el mecanismo de bloqueo de la empuñadura está en la posición de bloqueo. No utilizar el producto si se observa algún defecto.

PRECAUCION: Mantener el dispositivo de bloqueo cerrado hasta que el stent esté preparado para desplegarse.

PRECAUCION: No sacar el stent del sistema dispensador; la extracción podría dañar el stent. El stent del Sistema dispensador se ha concebido para funcionar como un sistema integral. Si se extrae, el stent ya no se puede volver a colocar en el sistema dispensador.

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

María Solana Heredia
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

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

María Solange Heredia
Apoderada
Abbott Laboratorios Argentina
División Diagnósticos

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratorios Argentina
División Diagnósticos

Graphical Symbols for Medical Device Labeling; Symboles graphiques pour l'étiquetage des dispositifs médicaux; Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios

Manufacturer
Fabricant
Fabricante

Catalogue number
N° de référence
N.° de referencia

French size
Taille en French
Calibre French

Guiding catheter
Cathéter-guide
Catéter guía

Consult instructions for use
Consulter le mode d'emploi
Consultar las instrucciones de uso

Contents (numeral represents quantity of units inside)
Contenu (le chiffre représente le nombre d'unités à l'intérieur)
Contenido (la cifra representa la cantidad de unidades que contiene)

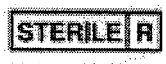
Do not reuse
Ne pas réutiliser
No volver a utilizar

Upper limit of temperature
Limite supérieure de température
Límite superior de temperatura

Non-pyrogenic
Apyrogène
Apirógeno

Keep dry
Conserver au sec
Mantener seco

Do not use if package is damaged
Ne pas utiliser ce produit si l'emballage est endommagé
No utilizar el producto si el envase está dañado



Sterilized using irradiation
Stérilisé par irradiation
Esterilizado por irradiación

Do not resterilize
Ne pas restériliser
No volver a esterilizar

Outer diameter
Diamètre externe
Diámetro externo

CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
Attention – La loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin
Precaución: La legislación federal estadounidense limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo la prescripción de un médico

Date of manufacture
Date de fabrication
Fecha de fabricación

Use by
Date limite
Fecha de caducidad

Batch code
N° de lot
Código de lote

MR Conditional
MR Conditional
Compatible avec l'IRM sous conditions
Compatibilidad condicionada con la RM

Keep away from sunlight
Conserver à l'abri de la lumière du soleil
No exponer a la luz del sol

Rapid exchange
Echange rapide
Intercambio rápido

Stent length
Longueur de l'endoprothèse
Longitud del stent

María Soledad Herecar
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-51387860-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 12 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3836-18-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.12 09:53:08 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.12 09:53:12 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3836-18-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., se autoriza 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 carotídeo.-

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema de stent carotideo RX Acculink está indicado para tratar pacientes que presentan un riesgo elevado y normal de sufrir acontecimientos adversos derivados de endarterectomias carotideas (EAC) que hacen necesaria una revascularización carotidea y cumplen los criterios que figuran a continuación:

	Riesgo elevado	Riesgo normal
Con síntomas neurológicos	Estenosis ≥ 50% de la arteria carótida común o	Estenosis ≥ 70% de la arteria carótida común o

1011341-30	9 x 30 mm
1011342-30	10 x 30 mm
1011343-30	6-8 x 30 mm
1011344-30	7-10 x 30 mm
1011337-40	5 x 40 mm
1011338-40	6 x 40 mm
1011339-40	7 x 40 mm
1011340-40	8 x 40 mm
1011341-40	9 x 40 mm
1011342-40	10 x 40 mm
1011343-40	6-8 x 40 mm
1011344-40	7-10 x 40 mm

Período de vida útil: 24 meses (2 años).-

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

Forma de presentación: envase individual (sistema de stent carotídeo RX Acculink y un introductor cónico).-

Método de esterilización: Radiación.-

Nombre del fabricante: 1) Abbott Vascular; 2) Abbott Vascular.-

Lugar/es de elaboración: 1) 3200 LakesideDr, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos; 2) 26531 YnezRd., Temecula, CA 92591, Estados Unidos.-

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-39-681, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.-

Expediente Nº 1-47-3110-3836-18-4

Disposición Nº 3080 05 ABR. 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT