



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 10480

BUENOS AIRES, 03 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002363-15-8 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.

f. W



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° - 10480

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y el 1368/15.

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 Catéter Coronario de Dilatación y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, de acuerdo con lo solicitado por Abbott Laboratories Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 160 y 161 a 171 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-39-569, 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.

↓ W



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

DISPOSICIÓN N° 10480

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-002363-15-8

DISPOSICIÓN N° **10480**

LA

↓

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

1048003 DIC. 2015

REFOLIADO N° 160
Direc. Nac. Prod. Med.



PROYECTO DE ROTULO

IMPORTADOR: Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. 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 Rd. Temecula, CA 92591, Estados Unidos.
Abbott Vascular Costa Rica, 52 Calle 3, B31 Coyoil Free Zone, El Coyoil, Alajuela, Costa Rica.

CATETER CORONARIO DE DILATACIÓN

Marca: ABBOTT
Modelos: **Trek**
Mini Trek
NC Trek



Consultar las instrucciones de uso

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

DIRECTOR TECNICO: Farm. Mónica E. Yoshida - Matricula: 11282

AUTORIZADO POR ANMAT PM-39-569

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

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

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

LA

REFOLIADO N° 161
Dir. Nac. Prod. Méd.



ANEXO III-B

INSTRUCCIONES DE USO

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

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

FABRICANTES:

Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.
Abbott Vascular, 26531 Ynez Rd. Temecula, CA 92591, Estados Unidos.
Abbott Vascular Costa Rica, 52 Calle 3, B31 Coyoil Free Zone, El Coyoil, Alajuela, Costa Rica.

CATETER CORONARIO DE DILATACIÓN

Marca: ABBOTT

Modelos:

Trek

Mini Trek

NC Trek



Consultar las instrucciones de uso

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

DIRECTOR TECNICO: Farm. Mónica E. Yoshida - Matricula: 11282

AUTORIZADO POR ANMAT PM-39-569

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

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

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

lx



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

Los catéteres de dilatación coronaria TREK, MINI TREK y NC TREK se emplean para:

- La dilatación con balón de la porción estenótica de una arteria coronaria o la estenosis de un injerto de derivación con el fin de mejorar la perfusión del miocardio.
- La dilatación con balón de una oclusión en una arteria coronaria, con objeto de restablecer el flujo coronario en los casos de infarto de miocardio con elevación del segmento ST.
- La dilatación con balón de un stent después de implantarlo (modelos de balón de 2,00 mm a 5,00 mm solamente).

Contraindicaciones

Los catéteres de dilatación coronaria TREK, MINI TREK y NC TREK no deben emplearse para tratar pacientes con:

- Una arteria coronaria principal izquierda desprotegida.
- Un espasmo en una arteria coronaria en ausencia de una estenosis significativa.

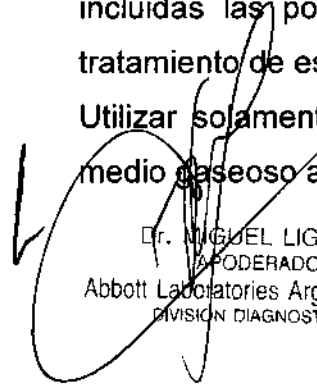
Advertencias

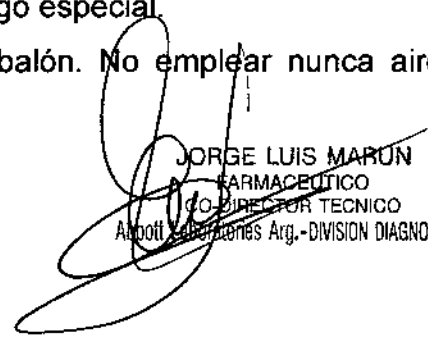
Este dispositivo está pensado para un solo uso. NO reesterilizar ni reutilizar, ya que ello podría afectar a su funcionamiento y aumentar el riesgo de contaminación cruzada debido a una reesterilización incorrecta.

La angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) solo debe realizarse en hospitales en los que pueda practicarse con prontitud una intervención de injerto de derivación arterial coronaria urgente en caso de producirse una complicación potencialmente lesiva o que ponga en peligro la vida del paciente.

En pacientes que no sean candidatos adecuados para una intervención de injerto de derivación arterial coronaria es necesario estudiar cuidadosamente el uso de la ACTP, incluidas las posibles medidas de soporte hemodinámico durante la misma, ya que el tratamiento de esta población de pacientes entraña un riesgo especial.

Utilizar solamente el medio recomendado para inflar el balón. No emplear nunca aire ni medio caseoso alguno.


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


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

10480

FOLIADO N° 163
DIREC. Nac. Prof. Méd.

La presión del balón no debe exceder la presión de estallido medida (RBP). La RBP se basa en resultados obtenidos en pruebas realizadas *in vitro*. El 99,9% de los balones como mínimo (con una confianza del 95%) no estallaran a su RBP o por debajo de ella.

Se recomienda utilizar un dispositivo de monitorización de la presión para evitar aplicar una presión excesiva.

Para reducir el riesgo de lesiones vasculares, el diámetro del balón inflado debe aproximarse al diámetro del vaso sanguíneo en la parte inmediatamente proximal y distal a la estenosis.

Cuando el catéter este dentro del sistema vascular, debe manipularse bajo observación fluoroscópica con imágenes de buena calidad. No hacer avanzar ni retroceder el catéter a menos que el balón este completamente desinflado y bajo presión negativa. Si durante la manipulación se percibiera alguna resistencia, deberá determinarse la causa antes de continuar.

No usar ni intentar enderezar un catéter si el cuerpo se ha doblado o esta torcido, ya que el cuerpo puede romperse. En vez de ello, preparar un catéter nuevo.

No girar el catéter más de una (1) vuelta completa.

El tratamiento de lesiones moderadas o intensamente calcificadas se considera de riesgo medio, con una tasa de éxito prevista del 60-85%, y aumenta el riesgo de que se produzca oclusión aguda, traumatismo vascular, estallido del balón, atrapamiento del balón y complicaciones asociadas. Si se encuentra resistencia, hay que determinar la causa antes de continuar. Si se sigue haciendo avanzar o retirando el catéter cuando hay resistencia se podrían producir lesiones vasculares, además de dañar el catéter o hacer que se desprenda. En caso de que el catéter sufra danos o se desprenda, para recuperar cualquier parte del mismo, el médico debe determinar cuál es el estado del paciente en cuestión y el procedimiento de recuperación adecuado.

Precauciones

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

Inspeccionar todos los componentes del producto antes de utilizarlo. No utilizar el producto si el envase está abierto o dañado.

Este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos con formación en angiografía y ACTP o angioplastia transluminal percutánea (ATP).

Antes de la angioplastia, hay que examinar el catéter de dilatación para comprobar que funciona y que tiene el tamaño adecuado para el tipo de intervención en la que se va a utilizar.

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

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



Durante el procedimiento debe administrarse al paciente un tratamiento anticoagulante y vasodilatador coronario apropiado según sea necesario. El tratamiento anticoagulante debe mantenerse después de la intervención durante el tiempo que indique el médico.

Por su diseño y fabricación, estos catéteres no permiten monitorizar la presión distal.

Si la superficie del catéter de dilatación coronaria TREK, MINI TREK y NC TREK se seca, se puede reactivar el recubrimiento humedeciéndola con solución salina fisiológica heparinizada.

No volver a introducir el catéter de dilatación coronaria TREK, MINI TREK y NC TREK en la funda protectora después de usarlo en un procedimiento.

En el caso de los catéteres de dilatación con balón de 4,5 mm y 5,0 mm, puede que se aprecie un aumento de la resistencia al introducirlos o extraerlos del catéter guía. Este problema se puede reducir al mínimo empleando un catéter guía de mayor tamaño.

Efectos Adversos

Entre los posibles efectos adversos se incluyen los siguientes:

- Infarto agudo de miocardio
- Arritmias, incluida fibrilación ventricular
- Fistula arteriovenosa
- Vasoespasmo de una arteria coronaria
- Disección, perforación, rotura o lesión de un vaso coronario
- Muerte
- Reacciones medicamentosas, reacción alérgica al medio de contraste
- Embolia
- Hemorragia o hematoma
- Hipotensión e hipertensión
- Infección
- Reestenosis del vaso dilatado
- Oclusión total de la arteria coronaria o del injerto de derivación
- Angina inestable

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;

Dr. MIGUEL LIGUORI
MODERADO

DESCRIPCION Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

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



Los catéteres de dilatación coronaria TREK, MINI TREK y NC TRECK tienen un sistema de cuerpo integrado y un balón próximo a la punta distal. El cuerpo combina un tubo de una luz con otro de doble luz. Una de las luces se utiliza para inflar el balón con medio de contraste. La segunda luz, en la parte distal del cuerpo, permite usar una guía para facilitar el avance del catéter de dilatación hasta la estenosis que se va a dilatar y a través de la misma. El catéter de dilatación está recubierto de una capa hidrofílica (HYDROCOAT) que se activa al humedecerse.

Este dispositivo tiene varias marcas. El balón lleva una o más marcas radiopacas que ayudan a colocarlo en la estenosis, y su diseño incorpora un segmento expansible que alcanza un diámetro y una longitud conocidos al aplicar una determinada presión. En la parte proximal del cuerpo hay marcas para ayudar a calcular la posición del catéter de dilatación con respecto a la punta del catéter guía (la marca más próxima al adaptador del catéter de dilatación es para catéteres guía femorales, mientras que la otra es para catéteres guía braquiales).

El diseño de este catéter de dilatación no incluye una luz para inyecciones de contraste (o medidas de presión) distales.

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;

Material Necesario

Artículos estériles de un solo uso (no volver a esterilizar ni a utilizar).

- Solución salina fisiológica heparinizada estéril
- Catéter guía (femoral o braquial) con un tamaño y configuración adecuados para seleccionar la arteria coronaria
- Válvula(s) hemostática(s)
- Medio de contraste al 60% diluido en proporción 1:1 con solución salina Fisiológica
- Jeringa de 20 ml con adaptador tipo luer-lock (opcional)

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

JOSGE LUIS MARUN
FARMACÉUTICO
CD - DIRECTOR TÉCNICO
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO



- Guía del tamaño adecuado (el diámetro no debe superar el diámetro de guía máxima que admita el catéter de dilatación; consultar la documentación del producto)
- Introdutor de guía
- Torque de la guía
- Dispositivo de inflado

Preparación para el Uso

Examinar detenidamente todo el equipo antes de usarlo por si hubiera algún defecto.

Examinar el catéter de dilatación por si estuviera torcido, acodado o deteriorado. No usar equipos defectuosos.

Preparar el equipo que se va a utilizar siguiendo las instrucciones del fabricante o el procedimiento habitual.

Antes de usar el catéter de dilatación coronaria TREK, MINI TREK o NC TREK, hay que prepararlo siguiendo los pasos que se indican a continuación:

1. Retirar el mandril de protección de la vaina de lavado.
2. Lavar el catéter de dilatación coronaria TREK, MINI TREK o NC TREK:
 - a) Conectar una jeringa cargada con solución salina fisiológica heparinizada al cono de lavado, que está conectado a la vaina de protección del balón, e inyectar la solución salina fisiológica heparinizada dentro de la luz, o bien
 - b) Conectar una jeringa cargada con solución salina fisiológica heparinizada al dispositivo de lavado, insertar el dispositivo en el extremo distal del catéter e inyectar la solución salina fisiológica heparinizada dentro de la luz. Seguir este procedimiento para ulteriores lavados. Se debe ver salir la solución de lavado por la muesca de salida de la guía que está situada a unos 25 cm en dirección proximal al balón.
3. Deslizar la vaina de protección fuera del balón.

Nota: sumergir el balón en solución salina fisiológica heparinizada estéril durante su preparación para activar el recubrimiento.

4. Preparar un dispositivo de inflado con el medio de contraste recomendado de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
5. Extraer el aire del segmento del balón mediante el siguiente procedimiento:
 - a) Cargar una jeringa de 20 ml o el dispositivo de inflado con aproximadamente 4 ml del medio de contraste recomendado.

b) Después de conectar la jeringa o el dispositivo de inflado a la luz de inflado del balón, orientar el catéter de dilatación con la punta distal y el balón apuntando verticalmente hacia abajo.

Dr. MIGUEL LIGUORI
PODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNÓSTICOS

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

- c) Aplicar presión negativa y aspirar durante 15 segundos. Liberar lentamente la presión hasta llegar a cero, dejando que el contraste vaya llenando el cuerpo del catéter de dilatación.
- d) Desconectar la jeringa o el dispositivo de inflado del puerto de inflado del catéter de dilatación.
- e) Extraer todo el aire de la jeringa o del dispositivo de inflado. Volver a conectar la jeringa o el dispositivo de inflado al puerto de inflado del catéter de dilatación. Mantener el balón a presión negativa hasta que ya no retorne aire al dispositivo.
- f) Liberar lentamente la presión hasta llegar a cero.
- g) Desconectar la jeringa de 20 ml (si se ha usado) y conectar el dispositivo de inflado al puerto de inflado del catéter de dilatación, sin introducir aire en el sistema.

PRECAUCION: antes de insertarlo en el cuerpo es necesario eliminar todo el aire del balón desplazándolo con medio de contraste (repetir los pasos 5a a 5g si es necesario); de lo contrario pueden surgir complicaciones.

Instrucciones de Uso

1. Insertar una guía a través de la válvula hemostática siguiendo las instrucciones del fabricante. Introducir y hacer avanzar con cuidado la guía a través del catéter guía. Si se ha utilizado el introductor, retirarlo una vez insertada la guía.
2. Conectar si se desea un torque a la guía. Hacer avanzar la guía hasta el vaso que se vaya a tratar bajo observación fluoroscópica y pasarla a través de la estenosis.
3. Cargar la punta distal del catéter de dilatación sobre la guía, asegurándose de que esta última salga por la muesca situada a unos 25 cm en dirección proximal al balón.

Nota: mientras se carga sobre la guía es necesario sostener el catéter de dilatación. Al hacer avanzar el catéter de dilatación por el interior del catéter guía, se debe sostener el catéter de dilatación con la mano y sujetar bien la parte proximal del cuerpo. Al abrir y apretar la válvula hemostática, así como al retirar el catéter de dilatación, hay que tener en cuenta las diferencias en el diámetro del cuerpo.

4. Hacer avanzar el catéter de dilatación sobre la guía hasta que esté cerca de la válvula hemostática. Abrir la válvula hemostática. Introducir el catéter de dilatación, manteniendo al mismo tiempo la posición de la guía, y apretar la válvula hemostática. Para facilitar la inserción, el balón debe estar totalmente desinflado y bajo presión negativa.

a) Apretar la válvula hemostática para crear un sello alrededor del catéter de dilatación sin impedir su movimiento. Esto permitirá hacer un registro continuo de la presión proximal de la arteria coronaria.

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

GEORGE LOUIS MARION
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO



Nota: es importante que la válvula hemostática este bien cerrada, lo suficiente como para evitar el escape de sangre en torno al catéter de dilatación, pero no tanto como para dificultar el flujo de contraste dentro y fuera del balón y el movimiento de la guía.

b) Hacer avanzar el catéter de dilatación hasta alinear la marca proximal apropiada con el cono de la válvula hemostática. Esto indica que la punta del catéter de dilatación ha llegado a la punta del catéter guía.

5. Hacer avanzar el catéter de dilatación sobre la guía hasta el interior de la estenosis o del stent. Inflar el balón a una presión muy baja (1 atm, 1 bar o 15 psi) para confirmar que está situado en la posición correcta.

Nota: si se utiliza la técnica de doble guía, hay que emplear una válvula hemostática doble DUOSTAT (o equivalente) y tener cuidado al introducir, girar o retirar una o ambas guías para evitar que se enreden. Con la técnica de doble guía, las guías no deben girarse nunca más de 180 grados en cualquier dirección. Es aconsejable extraer totalmente una de las guías del paciente antes de retirar otros componentes.

6. Inflar el balón (no inflarlo más de 10 veces en un stent ni más de 20 veces sin un stent) para realizar la ACTP o la dilatación de un stent tras su implantación siguiendo el procedimiento estándar. Mantener el balón a presión negativa entre un inflado y otro.

7. Retirar el catéter de dilatación desinflado y la guía del catéter guía a través de la válvula hemostática. Apretar la válvula hemostática.

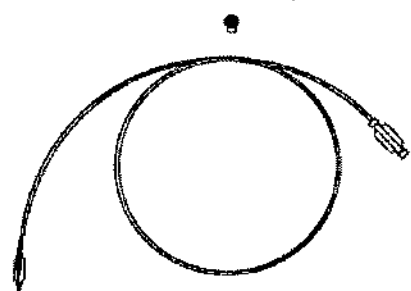
Nota: después de retirar el catéter de dilatación con el balón desinflado, debe limpiarse con una gasa humedecida en solución salina fisiológica heparinizada estéril y guardarse. Antes de volver a insertar el catéter, debe sumergirse el balón en solución salina fisiológica heparinizada estéril para reactivar el recubrimiento.

8. Enrollar el catéter de dilatación utilizando la pinza de la siguiente manera:

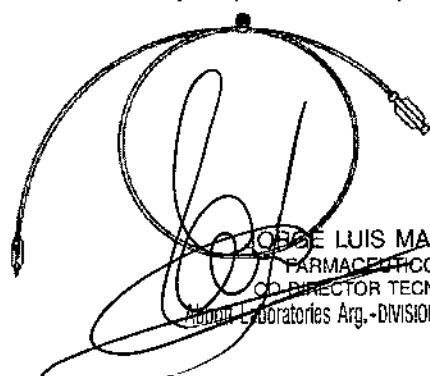
a) Enrollar el catéter de dilatación dándole una sola vuelta y sujetándolo con la pinza incluida en el envase. En la ilustración que aparece a continuación se indica cual es la manera correcta de enrollar el catéter de dilatación y colocar la pinza.

b) Hay que tener cuidado de no torcer ni doblar el cuerpo al poner o quitar la pinza. La pinza del catéter de dilatación es para sujetar la parte proximal del cuerpo exclusivamente; no se debe colocar en el extremo distal del catéter de dilatación.

Catéter de dilatación bien enrollado previamente



Catéter de dilatación después de poner correctamente la pinza



Catéter de dilatación bien enrollado previamente

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO

Abbott Laboratorios Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

ROBERTO LUIS MARON
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratorios Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

Catéter de dilatación después de poner correctamente la pinza

- Jeringa de 20 ml con adaptador tipo luer-lock (opcional)
- Guía del tamaño adecuado (el diámetro no debe superar el diámetro de guía máximo que admita el catéter de dilatación; consultar la documentación del producto)

TECNICA DE INTERCAMBIO

Los catéteres de dilatación coronaria TREK, MINI TREK o NC TREK han sido diseñados específicamente para que una sola persona pueda intercambiar rápidamente el balón.

Para intercambiar el catéter de dilatación:

1. Aflojar la válvula hemostática.
2. Sostener la guía y la válvula hemostática con una mano, sujetando al mismo tiempo el cuerpo del balón con la otra.
3. Sujetando la guía para que no se mueva y no varié su posición dentro de la arteria coronaria, comenzar a tirar del catéter de dilatación para extraerlo del catéter guía, observando al mismo tiempo la posición de la guía bajo fluoroscopia.
4. Retirar el catéter de dilatación desinflado hasta alcanzar la muesca que hay en la luz de la guía (la marca indica la muesca). Avanzando muy despacio y con sumo cuidado, sacar la parte distal flexible del catéter de dilatación de la válvula hemostática rotatoria a la vez que se mantiene la posición de la guía a través de la lesión.
5. Deslizar la punta distal del catéter de dilatación fuera de la válvula hemostática y apretarla sobre la guía para mantenerla bien sujeta en su posición. Retirar completamente el catéter de dilatación de la guía.
6. Preparar el siguiente catéter de dilatación que se vaya a utilizar tal y como se ha descrito anteriormente en el apartado **Preparación para el uso**.
7. Cargar otro catéter para dilatación sobre la guía como se ha descrito anteriormente en el paso 3 del apartado **Instrucciones de uso**, y continuar con la intervención según proceda.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

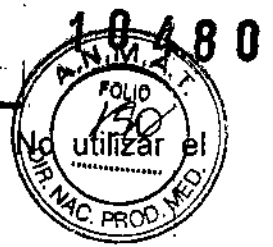
CEM (Compatibilidad electromagnética)

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;

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

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



Estéril: este dispositivo esta esterilizado con óxido de etileno. Apirógeno. 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 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.

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

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



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;

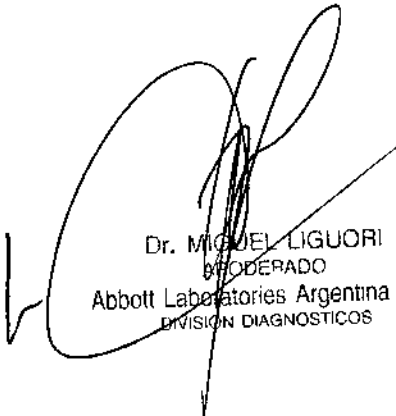
No aplica

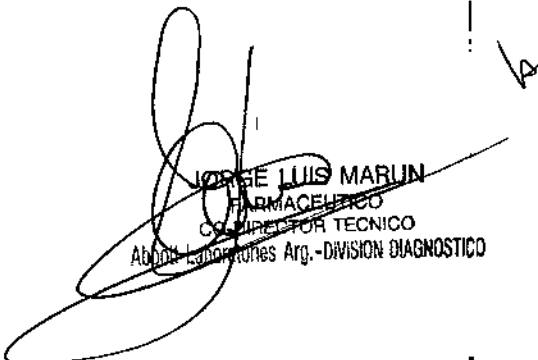
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica

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

No Aplica


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


JORGE LUIS MARLIN
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: 1-47-3110-002363-15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **10480** 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: Catéter Coronario de Dilatación

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: Están previstos para uso en angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA) en pacientes con arterioplastia.

-Dilatación con balón de la porción estenótica de una arteria coronaria o la estenosis de un injerto de derivación con el fin de mejorar la perfusión del miocardio.

h w

-Dilatación con balón de una oclusión en una arteria coronaria, con objeto de restablecer el flujo coronario en los casos de infarto de miocardio con elevación del segmento ST.

-La dilatación con balón de un stent después de implantarlo (modelos de balón de 2,00 mm a 5,00 mm solamente).

Modelo/s: Catéter Coronario de Dilatación Mini Trek RX

1012268-06U	1012268-08U	1012268-12U	1012268-15U
1012268-20U	1012269-06	1012269-08	1012269-12
1012269-15	1012269-20	1012270-06	1012270-08
1012270-12	1012270-15	1012270-20	1012270-25
1012270-30			

Catéter Coronario de Dilatación Trek RX

1012271-06	1012271-08	1012271-12	1012271-15
1012271-20	1012271-25	1012271-30	1012272-06
1012272-08	1012272-12	1012272-15	1012272-20
1012272-25	1012272-30	1012273-06	1012273-08
1012273-12	1012273-15	1012273-20	1012273-25
1012273-30	1012274-06	1012274-08	1012274-12
1012274-15	1012274-20	1012274-25	1012274-30
1012275-06	1012275-08	1012275-12	1012275-15
1012275-20	1012275-25	1012275-30	1012276-06
1012276-08	1012276-12	1012276-15	1012276-20
1012276-25	1012276-30	1012277-06	1012277-08



LV



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

1012277-12	1012277-15	1012277-20	1012277-25
1012277-30	1012278-06	1012278-08	1012278-12
1012278-15	1012278-20	1012278-25	1012278-30
1012279-12	1012279-15	1012280-12	1012280-15
Catéter Coronario de Dilatación NC Trek RX			
1012444-06	1012444-08	1012444-12	1012444-15
1012444-20	1012445-06	1012445-08	1012445-12
1012445-15	1012445-20	1012446-06	1012446-08
1012446-12	1012446-15	1012446-20	1012447-06
1012447-08	1012447-12	1012447-15	1012447-20
1012447-25	1012448-06	1012448-08	1012448-12
1012448-15	1012448-20	1012449-06	1012449-08
1012449-12	1012449-15	1012449-20	1012449-25
1012450-06	1012450-08	1012450-12	1012450-15
1012450-20	1012451-06	1012451-08	1012451-12
1012451-15	1012451-20	1012451-25	1012452-08
1012452-12	1012452-15	1012452-20	1012453-08
1012453-12	1012453-15	1012453-20	1012454-08
1012454-12	1012454-15	1012454-20	1012455-08
1012455-12	1012455-15	1012455-20	

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Unidad

l w

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) y 2) Abbott Vascular, y 3) Abbott Vascular Costa Rica

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

Fabricante nro. 3: 52 Calle3, B31 Coyol Free Zone El Coyol, Alajuela, Costa Rica

Se extiende a Abbott Laboratories Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-39-569, en la Ciudad de Buenos Aires, a **03 DIC. 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **10480**

|
r



DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.