



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

**DISPOSICIÓN N° 10092**

**BUENOS AIRES, 23 NOV. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002153-15-2 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.

lv



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

**DISPOSICIÓN N° 10092**

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 Sistema de Stent Periféricos y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos, 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 167 y 168 a 179 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-39-580, 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.

LV



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

**DISPOSICIÓN N° 10092**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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° 1-47-3110-002153-15-2

DISPOSICIÓN N°

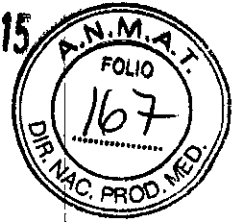
LA

**10092**

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

23 NOV. 2015

10092



## 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.

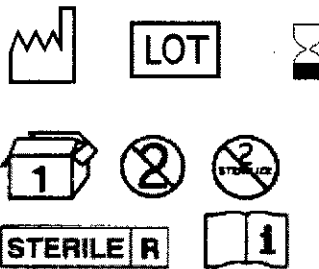
Abbott Vascular, 26531, Ynez Road, Temecula, CA 92591, Estados Unidos.

Abbott Vascular, Cashel Road, Colomel, County Tipperary, Irlanda.

### SISTEMA DE STENT PERIFÉRICO

**Marca:** Abbott

**Modelo:** RX Herculink Elite



**Almacenamiento y Transporte:** Almacénese a temperatura ambiente.

Guárdese en un lugar seco, oscuro y fresco.

**DIRECTOR TÉCNICO:** Farm. Mónica E. Yoshida – Matricula Nacional: 11282.

**AUTORIZADO POR ANMAT PM-39-580**

**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 TÉCNICO  
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

**ANEXO III B**

1009



**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

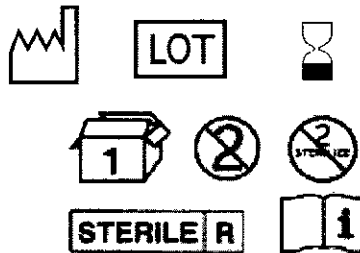
**FABRICANTES:**

Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.  
Abbott Vascular, 26531, Ynez Road, Temecula, CA 92591, Estados Unidos.  
Abbott Vascular, Cashel Road, Colomel, County Tipperary, Irlanda.

**SISTEMA DE STENT PERIFÉRICO**

**Marca: Abbott**

**Modelo: RX Herculink Elite**



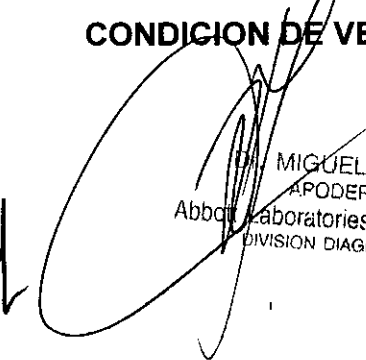
**Almacenamiento y Transporte:** Almacénese a temperatura ambiente.


Guárdese en un lugar seco, oscuro y fresco.

**DIRECTOR TECNICO:** Farm. Mónica E. Yoshida – Matricula Nacional: 11282.

**AUTORIZADO POR ANMAT PM-39-580**

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

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

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

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

### INDICACIONES

El sistema de stent periférico RX Herculink Elite está indicado para abrir restricciones en las luces del árbol biliar, de las arterias renales y de las arterias periféricas protegidas.

### CONTRAINDICACIONES

El sistema de stent periférico RX Herculink Elite está contraindicado:

Cuando se utiliza en un vaso sanguíneo

- Pacientes que no puedan recibir un tratamiento con antiagregantes plaquetarios/anticoagulantes
- Lesiones a tratar que impidan el inflado completo del balón

Cuando se utiliza en el árbol biliar

- Pacientes con trastornos hemorrágicos
- En un conducto perforado en el que la presencia de la prótesis pueda agravar la fuga de bilis
- Ascitis profusa

### ADVERTENCIAS

Si se percibe una **resistencia inusual en cualquier momento** durante el acceso a la lesión/conducto o la extracción de un stent sin desplegar, el sistema de stent, la guía y el catéter guía deberán **retirarse como un todo**. Si se aplica una fuerza excesiva sobre el sistema dispensador del stent, los componentes de éste y/o el stent podrían desprenderse o dañarse (consultar el apartado *Precauciones durante la retirada del stent/sistema*).

Dado que la utilización de este dispositivo conlleva el riesgo asociado de trombosis subaguda, complicaciones vasculares y/o episodios hemorrágicos, es preciso seleccionar con prudencia a los pacientes.

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

Una vez desplegado completamente, el stent no puede recolocarse.

Las personas alérgicas a la aleación de cobalto cromo L605 pueden sufrir una reacción alérgica al implante.

D. MIGUEL LIGUORI  
APODERADO  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISIÓN DIAGNÓSTICOS

JORGE LUIS MARUN  
FARMACÉUTICO  
COORDINADOR TÉCNICO  
Abbott Laboratories Arg.-DIVISIÓN DIAGNÓSTICO

Este dispositivo sólo deberán utilizarlo médicos con formación en angiografía, angioplastia transluminal percutánea y/o en la colocación de stents biliares y en colangiografía.

El sistema de stent periférico RX Herculink Elite está concebido para funcionar como un sistema. El stent no debe extraerse y utilizarse con otros catéteres para dilatación; tampoco debe utilizarse el sistema de stent periférico RX Herculink Elite con otros stents.

No se ha determinado la seguridad y la eficacia de varios stents superpuestos. No obstante, cuando se necesite implantar varios stents, éstos deben ser de composición similar.

## PRECAUCIONES

### 1 Precauciones durante la manipulación del sistema dispensador del stent

- Este dispositivo está diseñado y es para un solo uso. No volver a esterilizar ni a utilizar.
- Utilizar el sistema de stent antes de la fecha de caducidad especificada en el envase.
- No retirar el stent del balón dispensador, ya que la retirada puede dañar el stent y/o causar su embolización.
- Inspeccionar detenidamente el sistema de stent periférico RX Herculink Elite antes de usarlo para confirmar que no se haya dañado durante el transporte y que las dimensiones del dispositivo sean adecuadas para el procedimiento previsto. Evitar las manipulaciones innecesarias.
- Consultar las indicaciones, las contraindicaciones y las posibles complicaciones en las instrucciones de uso facilitadas con los dispositivos intervencionistas que se vayan a utilizar junto con el sistema de stent periférico RX Herculink Elite.
- Proceder con especial precaución para no manipular el stent ni alterar su posición en el balón dispensador. Esto es particularmente importante durante la retirada del sistema de stent del envase, su colocación sobre una guía y el avance a través de un catéter guía o vaina introductora.
- No hacer "rodar" entre los dedos el stent montado en el balón dispensador, ya que podría soltarse de éste.
- El balón sólo debe inflarse con un medio adecuado. No usar nunca aire ni medio gaseoso alguno, ya que la expansión puede ser desigual y dificultar el despliegue del stent.

### 2 Precauciones para la colocación del stent

- No preparar ni inflar previamente el balón antes de desplegar el stent de forma distinta a la indicada en las instrucciones. Aplicar la técnica de purgado del balón que se describe en el apartado *Manual de uso del médico*.

D. MIGUEL LIGUORI  
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISION DIAGNOSTICOS

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

- Una vez inflado el balón del sistema utilizado para desplegar el stent, su ~~diámetro debe~~ aproximarse al del vaso/conducto biliar. Un stent demasiado grande puede ocasionar la rotura de dicho vaso/conducto. El balón debe inflarse hasta un mínimo de presión nominal para garantizar que el stent se expanda por completo.
- La implantación de un stent puede provocar la disección del vaso/conducto en sentido distal y/o proximal al stent, así como la oclusión súbita del vaso/conducto, lo cual obligará a otra intervención (cirugía, nueva dilatación, colocación de stents suplementarios, etc.).
- No expandir el stent si no está correctamente colocado en el vaso/conducto (consultar el apartado *Precauciones durante la retirada del stent/sistema*).
- La colocación de stents en una bifurcación principal puede obstaculizar o impedir el ulterior acceso a una rama lateral.
- Debe monitorizarse la presión del balón durante el inflado. **No exceder la presión de estallido medida (RBP) indicada en la etiqueta del producto.** Si se aplican presiones superiores a las especificadas en la etiqueta del producto, el balón puede estallar y el vaso/conducto biliar puede sufrir una lesión o perforación.
- No intentar sacar un stent no expandido a través de la vaina introductora/catéter guía; el stent puede desprenderse del balón.
- Los métodos de recuperación del stent (uso de guías adicionales, lazos y/o pinzas) pueden lesionar el vaso/conducto y/o el lugar de acceso. Pueden producirse complicaciones tales como hemorragias, hematomas o pseudoaneurismas.
- El sistema de stent periférico RX Herculink Elite está indicado para el despliegue y la dilatación posterior al despliegue del stent solamente y no deberá utilizarse para dilatar otras localizaciones.

### 3 Precauciones durante la retirada del stent/sistema

- Si se percibe una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión/conducto o la extracción de un stent sin desplegar, el sistema de stent, la guía y el catéter guía deberán retirarse como un todo.

Al retirar el sistema dispensador como un todo:

- NO retraer el sistema dispensador al interior del catéter guía.
- Colocar la marca proximal del balón en posición inmediatamente distal a la punta del catéter guía.
- Avanzar la guía en el organismo tan distalmente como sea posible sin correr riesgos.
- Apretar la válvula hemostática rotatoria para fijar el sistema dispensador al catéter guía; a continuación, extraer el catéter guía y el sistema dispensador como un todo.

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

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



- Si no se siguen estos pasos o se aplica una fuerza excesiva sobre el sistema dispensador sus componentes o el stent podrían desprenderse o dañarse.
- Si es necesario mantener la guía en posición para acceder posteriormente al vaso/conducto, dejar la guía colocada y retirar los demás componentes del sistema.

#### 4 Precauciones posteriores a la implantación

- Deben tomarse precauciones extremas cuando se coloca una guía o un catéter balón a través de una zona con un stent recién desplegado, para no alterar las características geométricas de éste.
- Se ha comprobado que el stent Herculink Elite es seguro bajo ciertas condiciones para RM inmediatamente después de su implantación. Según se ha demostrado en pruebas no clínicas, el stent Herculink Elite es seguro bajo ciertas condiciones para RM (no presenta riesgos conocidos) cuando la resonancia magnética se realiza bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 Tesla o menos
- Gradiente espacial máximo del campo magnético de 3,3 T/m
- Tasa de absorción específica (SAR) corporal total promediada máxima de 2,0 W/kg durante 15 minutos de estudio de RM

Se desconoce el efecto causado por el calor de la RM por stents superpuestos o con struts fracturados. La calidad de la imagen de la RM puede empeorar si la zona de interés coincide con la posición del stent Herculink Elite o está relativamente próxima.

#### POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Los posibles acontecimientos adversos asociados al uso de un stent en arterias periféricas y/o el árbol biliar son, entre otros, los siguientes:

Cuando se utiliza en un vaso sanguíneo

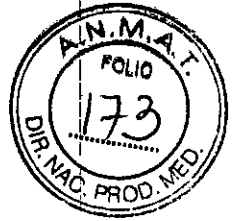
- Disección
- Reacciones adversas a los antiagregantes plaquetarios o al medio de contraste
- Embolia distal (émbolos gaseosos, hísticos o trombóticos)
- Hemorragia que precise una transfusión
- Hipotensión/hipertensión
- Infección y dolor en el punto de inserción
- Perforación
- Pseudoaneurisma femoral
- Reestenosis del segmento con stent

Dr. MIGUEL LIGUORI  
PODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISION DIAGNÓSTICOS

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

10092



- Espasmo
- Embolización del stent
- Trombosis/oclusión del stent
- Intervención debida a:
  - Migración del stent
  - Colocación accidental del stent
  - Despliegue parcial del stent
  - Stents dañados

Cuando se utiliza en el árbol biliar

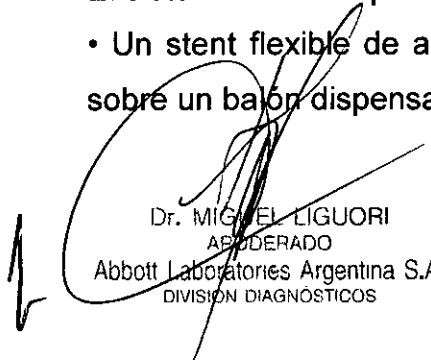
- Septicemia
- Oclusión/obstrucción del conducto biliar
- Crecimiento tumoral en los extremos del stent
- Perforación del conducto biliar, que puede ser causa de infección o fallecimiento
- Absceso
- Colangitis
- Peritonitis
- Hemorragia parenquimatosa
- Pancreatitis
- Intervención debida a:
  - Migración del stent
  - Colocación accidental del stent
  - Despliegue parcial del stent
  - Stents dañados

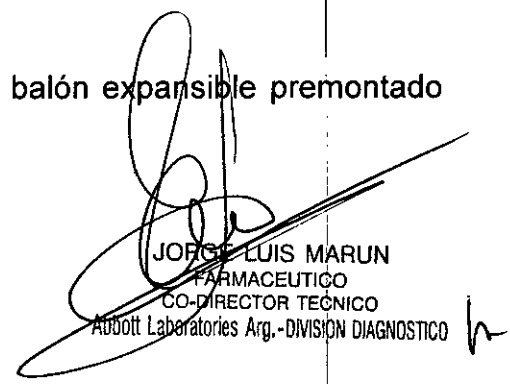
**3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener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

#### **DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

El sistema de stent periférico RX Herculink Elite incluye:

- Un stent flexible de aleación de cobalto cromo L605 con balón expansible premontado sobre un balón dispensador de intercambio rápido (RX).

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

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

- Dos marcas radiopacas situadas debajo del balón, que identifican la posición del stent y marcan fluoroscópicamente la longitud útil del balón.
  - Marcas proximales del cuerpo para facilitar el posicionamiento del catéter dispensador, con relación a la punta del catéter guía braquial, renal o femoral.
  - Una tercera marca situada aproximadamente a 30 cm del centro del balón que facilita la localización de la luz de salida de la guía, así como la extracción y sustitución del catéter.
- El sistema dispensador puede utilizarse para optimizar la aposición del stent, una vez desplegado, a la pared vascular. Los datos *in vitro* del despliegue del stent figuran en la tabla 1.

Tabla 1: Especificaciones del dispositivo *in vitro*\*

Dámetro del stent expandido (mm)	Longitud del stent (mm)	Presión de expansión del stent <i>in vitro</i> (atm)	Presión de estado medida - RBP (atm)	DI mínimo recomendado del catéter guía (F)(pulg./mm)	Calibre mínimo recomendado de la vaina introductora** (F)(pulg./mm)
4.0	12,15,18	14	14	6 / 0,067 / 1,70	5 / 0,071 / 1,80
4.5	12,15,18	14	14	6 / 0,067 / 1,70	5 / 0,071 / 1,80
5.0	12,15,18	14	14	6 / 0,067 / 1,70	5 / 0,071 / 1,80
5.5	12,15,18	14	14	6 / 0,067 / 1,70	5 / 0,071 / 1,80
6.0	12,15,18	14	14	6 / 0,067 / 1,70	5 / 0,071 / 1,80
6.5	12,15,18	14	14	6 / 0,067 / 1,70	5 / 0,071 / 1,80
7.0	15,18	14	14	6 / 0,067 / 1,70	5 / 0,071 / 1,80

**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;**

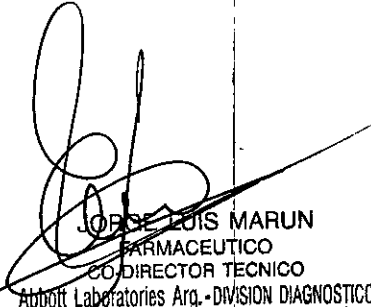
## MANUAL DE USO DEL MÉDICO

### 1- Material necesario

- Catéter guía y/o vaina introductora de configuración y tamaño adecuados para la vasculatura seleccionada
- 2 - 3 jeringas (10 - 20 ml)
- 1.000 u/500 ml de solución salina fisiológica heparinizada
- Guía de 0,36 mm (0,014 pulgadas) de longitud adecuada

Dr. MIGUEL LIGUORI  
A VODEBADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISION DIAGNOSTICOS

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

1009



- Válvula hemostática rotatoria (en caso necesario) del tamaño adecuado
- Medio de contraste al 60%, diluido en proporción 1:1 con solución salina fisiológica
- Dispositivo de inflado
- Llave de paso de tres vías
- Torque
- Introdutor de guía

## 2 Inspección del stent antes de su uso

Antes de utilizar el sistema de stent periférico RX Herculink Elite, extraer con cuidado el sistema del envase e inspeccionarlo por si estuviera doblado, acodado o tuviera otros daños. Comprobar que el stent esté situado entre las marcas radiopacas del balón. No usar si se observa algún defecto.

## 3 Preparación de la lesión o estenosis

1. Debe utilizarse una técnica percutánea estándar para colocar la vaina introductora/catéter guía en el vaso o en el árbol biliar. Deberá avanzarse una guía del tamaño adecuado (0,36 mm [0,014 pulg.]) a través de la lesión o estenosis y dentro de la arteria primitiva o el conducto colédoco.
2. Predilatar la lesión o estenosis con un catéter para dilatación con balón del tamaño adecuado que se aproxime lo más posible al diámetro de la luz proximal y distal a la lesión o la estenosis.
3. Retirar el catéter para dilatación con balón dejando colocada la guía.

## 4 Lavado de la luz de la guía

1. Retirar el capuchón protector de la punta.
2. Utilizando el dispositivo de lavado, lavar la luz de la guía con solución salina fisiológica heparinizada hasta que salga líquido por la muesca de salida de la guía.

## 5 Preparación del sistema dispensador del stent

1. Preparar un dispositivo de inflado o una jeringa con medio de contraste diluido.
2. Conectar el dispositivo de inflado o la jeringa a la llave de paso; conectarla al puerto de inflado.
3. Colocar el sistema dispensador en vertical, con la punta dirigida hacia abajo.
4. Abrir la llave de paso al sistema dispensador; aplicar presión negativa durante 30 segundos; dejar que la presión regrese al punto neutro para que el medio de contraste rellene el sistema.

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

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



5. Cerrar la llave de paso al sistema dispensador y purgar todo el aire del dispositivo de inflado o de la jeringa.
6. Repetir los pasos 3 a 5 hasta expulsar todo el aire. **Nota:** Si queda aire en el cuerpo, repetir los pasos 3 a 5 de la *Preparación del sistema dispensador* para evitar la expansión irregular del stent.
7. Si se utilizó una jeringa, conectar un dispositivo de inflado preparado a la llave de paso.
8. Abrir la llave de paso al sistema dispensador y dejar en punto neutro.

## 6 Procedimiento de dispensación del stent

1. Limpiar la guía que ha estado expuesta con solución salina heparinizada para eliminar los restos de sangre o de medio de contraste.
2. Abrir por completo la válvula hemostática. Mantener el dispositivo de inflado bajo presión neutra.
3. Cargar el sistema por la parte proximal de la guía mientras se mantiene la posición de ésta a través de la lesión o la estenosis que se desee tratar.
4. Avanzar el sistema dispensador sobre la guía hasta la lesión o estenosis que se desee tratar. Utilizar las marcas radiopacas del balón para colocar el stent a través de la lesión o la estenosis; realizar una angiografía para confirmar la posición del stent. Si procede, apretar la válvula hemostática.

**Nota:** Si al avanzar el sistema dispensador hacia su posición se observa que el stent se ha desplazado sobre el balón, el stent no debe desplegarse. **Retirar el sistema completo como un todo.** Consultar en el apartado *Precauciones durante la retirada del stent/sistema* las instrucciones específicas para la retirada.

5. El stent está listo para el despliegue.

## 7 Procedimiento de despliegue del stent

**PRECAUCIÓN:** Consultar en la etiqueta del producto los datos *in vitro* del diámetro externo del stent, la presión de expansión y la presión de estallido medida.

1. Inflar lentamente el balón dispensador a baja presión y mantener ésta hasta observar que el balón se infla tanto en la parte proximal como distal al stent. Seguir expandiendo el balón hasta alcanzar la presión de expansión del stent especificada. Confirmar por fluoroscopia que el stent y el balón se hayan expandido por completo. En caso necesario, puede utilizarse el balón dispensador para dilatar el stent una vez colocado y optimizar su aposición.

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

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

**No superar la presión de estallido medida:** Se puede utilizar un catéter de ATP de mayor diámetro para dilatar el stent. No expandir los stents de 4,0 – 6,0 mm más de 7,0 mm. No expandir los **stents** de 6,5 – 7,0 mm **más de 8,0 mm.**

2. Después de desplegar el stent, aspirar con el dispositivo de inflado durante 30 segundos o hasta que el balón dispensador esté totalmente desinflado.

3. Hacer que el dispositivo de inflado vuelva a la presión neutra para que el balón pueda replegarse durante la retirada a través del catéter guía.

4. Con el dispositivo de inflado en **presión neutra**, extraer con cuidado el catéter dispensador dejando la guía colocada a través de la lesión o estenosis. **Nota:** Si se percibe una **resistencia inusual en cualquier momento** durante el acceso a la lesión/estenosis o la extracción de un stent sin desplegar, el sistema de stent, la guía y el catéter guía deberán **retirarse como un todo**. Consultar en el apartado *Precauciones durante la retirada del stent/sistema* las instrucciones específicas para la retirada.

5. Confirmar que la aposición del stent sea óptima utilizando técnicas angiográficas estándar. En caso necesario puede dilatarse más, una vez colocado. Después de la dilatación, el diámetro del balón debe ser muy similar al del vaso/conducto biliar de referencia.

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

No Aplica

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

**Estéril:** esterilizado con haz de electrones. Apirógeno. 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.**

1  
Dr. MIGUEL L. GUORI  
APODERADO  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISIÓN DIAGNÓSTICOS

JORGE LUIS MARÚN  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
Abbott Laboratories Arg.-DIVISIÓN DIAGNÓSTICO  
14

10092



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, pérdida 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);**

No aplica

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

No aplica

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

No aplica

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

No aplica

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

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

10092



**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;**

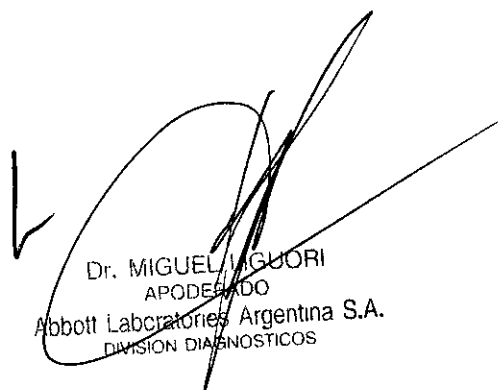
No aplica

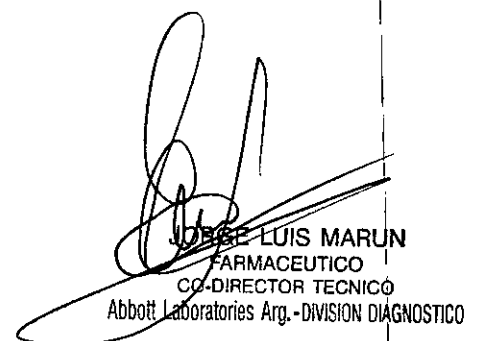
**3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;**

No Aplica

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

No Aplica

  
Dr. MIGUEL VIGUORI  
APODESDO  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISION DIAGNOSTICOS

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





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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-002153-15-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ..... **10092**, y de acuerdo con lo solicitado por Abbott Laboratories Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Stent Periféricos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-238-Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Apertura de las restricciones lumbales en el árbol biliar, las arterias renales y las arterias periféricas protegidas.

Modelo/s: RX HERCULINK ELITE

Descripción	Número	Sufijo -XX
RX HERCULINK ELITE 4.0 mm, 80 cm	1011521	-12 -15 -18
RX HERCULINK ELITE 4.0 mm, 135 cm	1011522	-12 -15 -18
RX HERCULINK ELITE 4.5 mm, 80 cm	1011524	-12 -15 -18
RX HERCULINK ELITE 4.5 mm, 135 cm	1011525	-12 -15 -18

L  
LV

RX HERCULINK ELITE 5.0 mm, 80 cm	1011527	-12 -15 -18
RX HERCULINK ELITE 5.0 mm, 135 cm	1011528	-12 -15 -18
RX HERCULINK ELITE 5.5 mm, 80 cm	1011530	-12 -15 -18
RX HERCULINK ELITE 5.5 mm, 135 cm	1011531	-12 -15 -18
RX HERCULINK ELITE 6.0 mm, 80 cm	1011533	-12 -15 -18
RX HERCULINK ELITE 6.0 mm, 135 cm	1011534	-12 -15 -18
RX HERCULINK ELITE 6.5 mm, 80 cm	1011536	-12 -15 -18
RX HERCULINK ELITE 6.5 mm, 135 cm	1011537	-12 -15 -18
RX HERCULINK ELITE 7.0 mm, 80 cm	1011539	NA -15 -18
RX HERCULINK ELITE 7.0 mm, 135 cm	1011540	NA -15 -18

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Envase por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fabricante nro. 1: Abbott Vascular, Fabricante nro. 2: Abbott Vascular y Fabricante nro. 3: Abbott Vascular.

Lugar/es de elaboración: Fabricante nro. 1: 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos; Fabricante nro. 2: Abbott Vascular., 26531 Ynez Road, Temecula, CA 92591, Estados Unidos; y Fabricante nro. 3: Abbott Vascular, Cashel Road, Clonmel, Co., Tipperary, Irlanda.

Se extiende a Abbott Laboratories Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-39-580, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....,  
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

23 NOV. 2015

DISPOSICIÓN N° 10092

↓

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