



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

DISPOSICIÓN N° 10312

BUENOS AIRES, 26 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002147-15-2 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° 10312

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 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 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 156 y 157 a 171 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-39-576, 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.

f LV



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

DISPOSICIÓN N° 10312

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse 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.

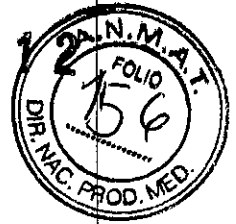
Expediente N° 1-47-3110-002147-15-2

DISPOSICIÓN N° **10312**

LA

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

10312
26 NOV. 2015



PROYECTO DE ROTULO

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

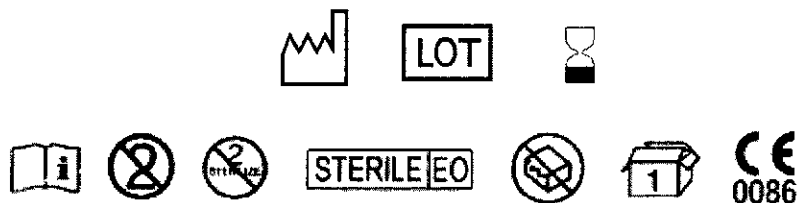
FABRICANTES:

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

SISTEMA DE STENT CAROTIDEO

Marca: Abbott

Modelo: X ACT

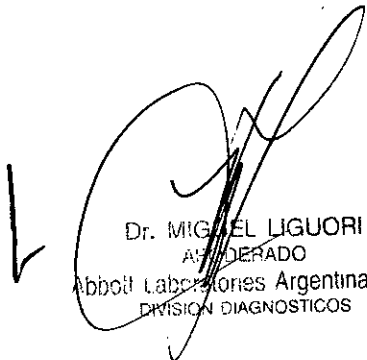


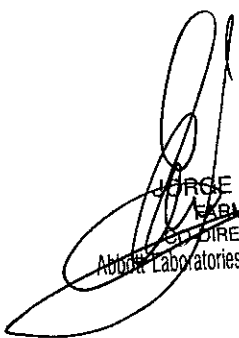
Almacenar en lugar fresco

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

AUTORIZADO POR ANMAT PM-39-576

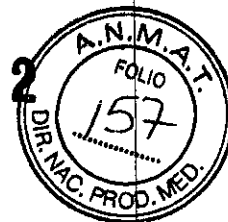
CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.


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


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

ANEXO III B

10312



INSTRUCCIONES DE USO

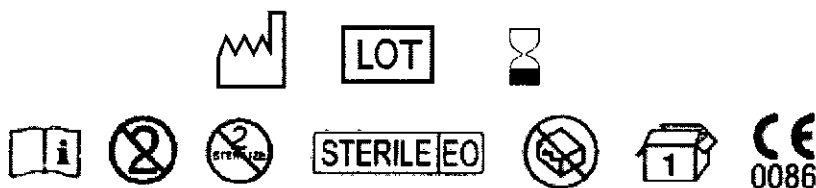
3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

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

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

SISTEMA DE STENT CAROTIDEO

Marca: Abbott
Modelo: X ACT

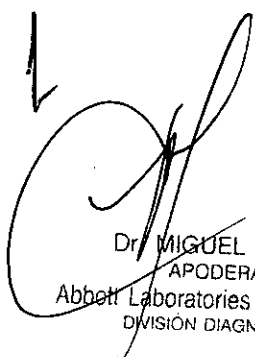


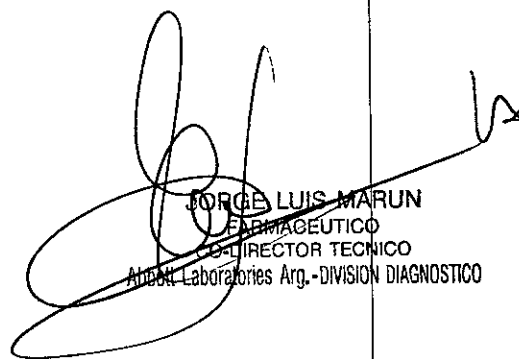
Almacenar en lugar fresco

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

AUTORIZADO POR ANMAT PM-39-576

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
DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO



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

Indicaciones de uso

El sistema de stent carotideo X.ACT está indicado para usarse en pacientes con aterosclerosis de las arterias carotidas.

El sistema de stent carotideo X.ACT está indicado para usarse junto con los sistemas de protección frente a embolias (SPE) de la familia Accunet o Emboshield de Abbott Vascular.

Contraindicaciones de uso

Al usar el sistema de stent carotideo X.ACT deben considerarse las contraindicaciones asociadas a la angioplastia. Entre ellas se incluyen las siguientes:

- Pacientes en los que este contraindicado el tratamiento con anticoagulantes y/o con antiagregantes plaquetarios.
- Pacientes con una tortuosidad vascular importante o características anatómicas que impidan introducir de manera segura el catéter guía/vaina introductora, la guía BareWire, el catéter dispensador de Emboshield, el elemento filtrante o el catéter de recuperación.
- Pacientes con hipersensibilidad conocida al níquel-titanio.
- Pacientes con trastornos hemorrágicos no controlados.
- Lesiones en el ostium de la arteria carótida común.

Advertencias generales

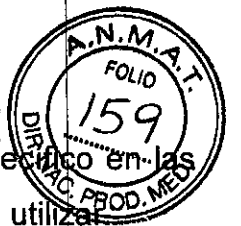
- Solo deben implantar esta prótesis médicos familiarizados con las complicaciones, los efectos secundarios y los riesgos comúnmente asociados a la colocación de un stent en la carótida.
- Consulte las indicaciones, contraindicaciones y posibles complicaciones en las instrucciones de uso facilitadas con todos los dispositivos para técnicas intervencionistas que se vayan a utilizar con el sistema de stent carotideo X.ACT.
- Aun no se han determinado la seguridad y la eficacia del sistema de stent carotideo X.ACT con otros sistemas de protección frente a embolias distintos de los SPE de la familia Accunet

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNÓSTICOS

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

10312

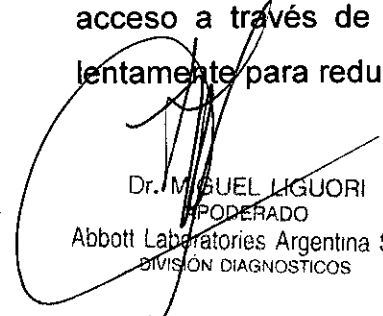


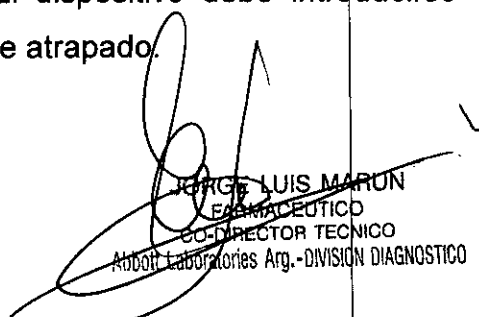
o Emboshield de Abbott Vascular. Consulte la información del dispositivo específico en las Instrucciones de uso del sistema de protección frente a embolias que se vaya a utilizar.

- Como con cualquier tipo de implante vascular, una infección derivada de una contaminación del stent puede provocar una trombosis, un pseudoaneurisma o una 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, estos deben ser de composición similar.

Advertencias específicas

- No utilizar el producto después de la fecha de caducidad especificada en la etiqueta.
- Almacenar en un lugar fresco y seco. No exponer a disolventes orgánicos o radiaciones ionizantes.
- El médico debe estar familiarizado y tener experiencia en las técnicas habituales de angioplastia transluminal percutanea e implantación de stents de intercambio rápido, y debe conocer las publicaciones recientes sobre las complicaciones de tales procedimientos.
- Uso restringido a médicos con experiencia en la implantación de stents carotideos y con la formación adecuada en el uso del sistema de stent carotideo X.ACT.
- Una distensión excesiva de la arteria puede provocar una ruptura y una hemorragia potencialmente mortal.
- Durante la intervención debe administrarse tratamiento anticoagulante y antiagregante plaquetario adecuado y, en caso necesario, tratamiento vasodilatador. Se recomienda administrar un tratamiento anticoagulante suficiente para mantener un tiempo de coagulación activado de al menos 250 segundos durante todo el procedimiento.
- Durante la inserción es necesario mantener un cierre estanco entre el dispositivo y la valvula hemostatica/Tuohy Borst. De lo contrario podría entrar aire en el dispositivo de acceso a través de la válvula hemostática/Tuohy Borst. El dispositivo debe introducirse lentamente para reducir al mínimo el riesgo de que quede aire atrapado.


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


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



- Al insertar un catéter de intercambio rápido a través de un catéter guía o de una vaina, hay que tener mucho cuidado para evitar que entre aire en el dispositivo de acceso. Por eso se recomienda realizar la irrigación con medio de contraste (u otras soluciones) antes o después de introducir el catéter, pero no con el catéter dentro del dispositivo de acceso.
- No hacer avanzar ningún componente del sistema dispensador del stent X.ACT si se aprecia una resistencia importante.

Determinar por fluoroscopia la causa de la resistencia y tomar las medidas oportunas para corregirla.

- Realizar todos los intercambios lentamente para evitar una embolia gaseosa o una lesión de la arteria.
- La implantación de un stent puede provocar la disección de la pared vascular en un punto distal o proximal al mismo, así como la oclusión aguda del vaso, lo que requeriría una intervención adicional (endoarteriectomía carotídea, nueva dilatación o colocación de stents suplementarios).
- El stent puede producir un trombo o una embolización distal, o puede migrar avanzando 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 trombolisis y una ATP. (Consultar las **tablas 2 y 3** para determinar el tamaño del stent.)
- Si surgen complicaciones tales como una infección, un pseudoaneurisma o una fistulización, puede ser necesario extraer el stent mediante una intervención quirúrgica.
- Si se utiliza un sistema de protección frente a embolias con elemento filtrante, hay que mantener siempre una distancia adecuada entre el filtro y el sistema dispensador del stent o el stent desplegado para evitar que se enreden.
- Comprobar que el stent está en la posición óptima antes del despliegue. 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 adicionales, lazos y/o pinzas) pueden lesionar los vasos carotídeos o el acceso vascular. Algunas de las posibles complicaciones son: muerte, ictus, hemorragia, hematoma o pseudoaneurisma.

Precauciones

- Inspeccionar cuidadosamente los componentes del dispositivo antes de usarlo para comprobar que no han sufrido ningún daño, y que su tamaño, forma y estado son adecuados para el procedimiento para el que se van a usar. No debe utilizarse ningún

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNÓSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO

Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

dispositivo o dispositivo de acceso que este acodado o tenga cualquier tipo de despiece.
No usar el producto si la bolsa está dañada.

- Confirmar la compatibilidad del sistema dispensador del stent X.ACT con los dispositivos intervencionistas antes de usarlo.
- Cuando se utilice cualquier dispositivo intervencionista, deben tomarse precauciones para prevenir o reducir la coagulación.

Irrigar o enjuagar todos los dispositivos que se vayan a introducir en el sistema vascular con solución salina isotónica heparinizada estéril antes de usarlos.

- No sacar el stent del sistema dispensador, ya que el stent podría sufrir danos. El stent y el sistema dispensador están pensados para utilizarse en tandem. Una vez sacado, el stent ya no se puede volver a colocar en el sistema dispensador.
- El sistema dispensador no debe utilizarse con otros stents.
- Para reducir la posibilidad de que se liberen émbolos al atravesar la lesión, es necesario manipular con cuidado el dispositivo y no hacerlo avanzar si se encuentra resistencia.
- Durante la colocación del stent es necesario dejar una distancia adecuada entre el extremo distal del stent y el elemento filtrante. El sistema dispensador del stent no debe entrar en contacto con el elemento filtrante.
- Durante la implantación del stent carotideo debe disponerse de un acceso venoso, por si fuera necesario tratar un posible desequilibrio hemodinámico (p. ej., bradicardia o hipotensión) mediante farmacoterapia o mediante la colocación de un marcapasos temporal.
- El dispositivo debe lavarse únicamente usando la jeringa de 3 ml y la punta de lavado suministradas.
- La vaina externa tiene un diámetro exterior de 5,7 Fr, por lo que la vaina o catéter guía que se vaya a utilizar debe tener un tamaño adecuado para este diámetro.
- No usar el dispositivo si el stent está parcialmente desplegado dentro del sistema dispensador.
- Si después de la preparación queda un espacio de separación entre la punta del catéter y la vaina externa, girar el accionador de despliegue en sentido antihorario hasta que la separación desaparezca.
- El sistema de stent carotideo X.ACT debe hacerse avanzar y desplegarse siempre bajo control fluoroscópico.
- No hacer avanzar ningún componente (o sección de estos) del sistema de stent carotideo X.ACT si se aprecia una resistencia importante. Determinar por fluoroscopia la causa de la resistencia y tomar las medidas oportunas para corregirla.

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNÓSTICOS

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



- No intentar rectificar la posición del sistema dispensador si el stent ya ha entrado en contacto con la pared del vaso.
- No girar el sistema de stent carotideo X.ACT.
- Si hace falta más de un stent para abarcar la lesión, o hay múltiples lesiones, debe colocarse primero el stent de la lesión distal y después el de la lesión proximal.
- Si es necesario superponer stents en serie, el solapamiento debe ser lo más pequeño posible.

Acontecimientos adversos

A continuación se enumeran los posibles acontecimientos adversos asociados al uso de estos dispositivos, de acuerdo con las referencias bibliográficas, así como la experiencia clínica y comercial con stents carotideos y sistemas de protección frente a embolias:

- Oclusión aguda
- Reacciones alérgicas
- Aneurisma
- Angina/isquemia coronaria
- Fistula arteriovenosa
- Bacteriemia o septicemia
- Hemorragia causada por anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios
- Bradicardia/arritmia
- Edema cerebral
- Hemorragia cerebral
- Insuficiencia cardiaca congestiva
- Muerte
- Reacciones medicamentosas
- Embolia (incluido aire y dispositivo)
- Fiebre
- Trombosis u oclusión del filtro
- Sobrecarga de líquidos
- Hematoma inguinal, con o sin reparación quirúrgica
- Cefalea
- Hemorragia o hematoma
- Ictus hemorrágico
- Síndrome de hiperperfusión

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISIÓN DIAGNOSTICOS

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

10312



- Hipertensión
- Hipotensión
- Infección/septicemia
- Isquemia/infarto tisular u orgánico
- Infarto de miocardio
- Otros trastornos de la conducción
- Dolor y sensibilidad
- Dolor, infección o molestia en la vía de acceso
- Pseudoaneurisma
- Disfunción/insuficiencia renal
- Reestenosis de la arteria en la que se ha implantado el stent
- Convulsiones
- Ictus u otras complicaciones neurológicas
- Episodios tromboembólicos
- Tromboflebitis
- Oclusión total de la arteria
- Accidentes isquémicos transitorios (AIT)
- Complicaciones del acceso vascular (p. ej., pérdida de pulso, pseudoaneurisma de la arteria femoral e infección)
- Fibrilación ventricular
- Disección, perforación o rotura vascular
- Trombosis vascular (obstrucción parcial)
- Angina de pecho inestable

El stent X.ACT está disponible en diversas longitudes, diámetros y configuraciones. Es importante seleccionar con cuidado el tamaño de stent más adecuado. La gama completa del dispositivo se especifica en la **tabla 1**. El stent X.ACT se acorta un 5 - 8% durante el despliegue.

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
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

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

Descripción del dispositivo

10312

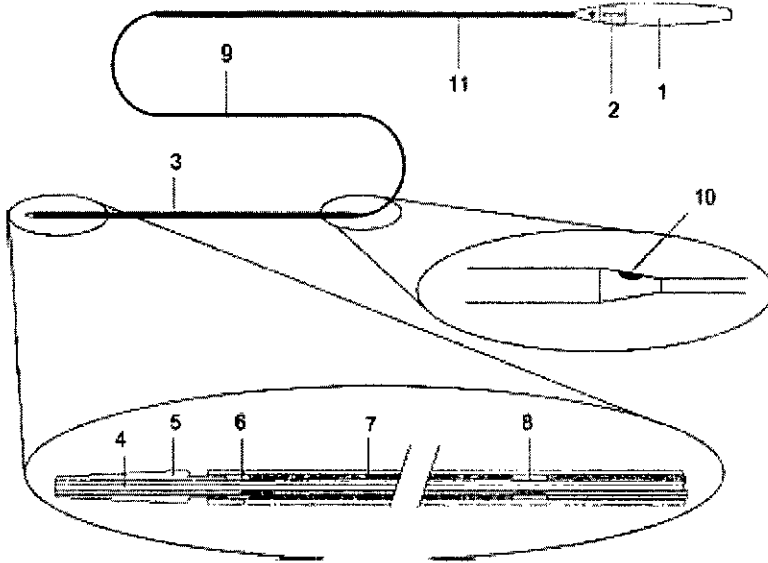
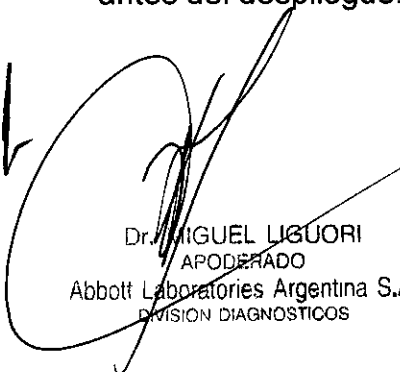


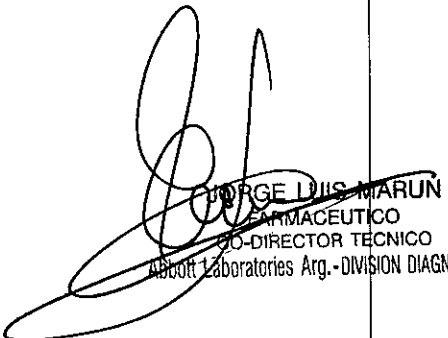
Figura 1. Sistema de stent carotideo X.ACT

- | | |
|-----------------------------|---------------------------------|
| 1. Mango | 6. Marca radiopaca distal |
| 2. Accionador de despliegue | 7. Stent X.ACT |
| 3. Vaina externa distal | 8. Marca radiopaca proximal |
| 4. Luz de la guía | 9. Cuerpo del catéter |
| 5. Punta | 10. Puerto de salida de la guía |
| 11. Estabilizador | |

El sistema de stent carotideo X.ACT consta de un sistema dispensador de intercambio rápido (RX) y de un stent de nitinol autoexpansible diseñado para usarse en procedimientos intervencionistas carotideos. El cuerpo del sistema dispensador RX tiene un calibre de 5,7 Fr. Hay disponible toda una gama de stents de distintos tamaños, tanto rectos como cónicos. Al desplegarse, el stent endoluminal se autoexpande ejerciendo una fuerza radial sobre la pared del vaso. El sistema dispensador RX (**figura 1**) consta de un cuerpo de catéter (9), un estabilizador (11), una punta (5), una vaina externa distal (3) y un mango (1) con un accionador de despliegue (2). El stent X.ACT (7) está situado entre la marca radiopaca proximal (8) y la marca radiopaca distal (6).

Las marcas radiopacas sirven como referencia para colocar en posición el stent X.ACT antes del despliegue. El accionador de despliegue se usa para desplegar el stent X.ACT


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


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

Stent cónico

Este stent está diseñado para adaptarse a la luz cónica de un vaso carotideo (figura 2).



Figura 2. Stent cónico

Stent recto

Este stent está diseñado para usarse en la luz de un vaso carotideo que no sea cónica, por ejemplo, en una lesión que no afecte a la bifurcación (figura 3).



Figura 3. Stent recto

Tabla 1. Gama del dispositivo

N.º de referencia	Longitud del stent	Configuración	Diámetro del stent sin plegar
XXR 020 07S	20 mm	Recto	7 mm
XXR 020 08S	20 mm	Recto	8 mm
XXR 020 09S	20 mm	Recto	9 mm
XXR 020 10S	20 mm	Recto	10 mm
XXR 030 07S	30 mm	Recto	7 mm
XXR 030 08S	30 mm	Recto	8 mm
XXR 030 09S	30 mm	Recto	9 mm
XXR 030 10S	30 mm	Recto	10 mm
XXR 030 08T	30 mm	Cónico	8 - 6 mm
XXR 030 09T	30 mm	Cónico	9 - 7 mm
XXR 030 10T	30 mm	Cónico	10 - 8 mm
XXR 040 08T	40 mm	Cónico	8 - 6 mm
XXR 040 09T	40 mm	Cónico	9 - 7 mm
XXR 040 10T	40 mm	Cónico	10 - 8 mm

Tabla 2. Tamaño del stent (stent recto)

Tamaño del vaso de referencia	Diámetro del stent sin plegar
> 5,5 - 6,4 mm	7,0 mm
> 6,4 - 7,3 mm	8,0 mm
> 7,3 - 8,2 mm	9,0 mm
> 8,2 - 9,1 mm	10,0 mm

Tabla 3. Tamaño del stent (stent cónico)

Gama de diámetros de la luz del extremo proximal	Gama de diámetros de la luz del extremo distal	Diámetro del stent cónico sin plegar
> 6,4 - 7,3 mm	4,8 - 5,5 mm	8,0 - 6,0 mm
> 7,3 - 8,2 mm	> 5,5 - 6,4 mm	9,0 - 7,0 mm
> 8,2 - 9,1 mm	> 6,4 - 7,3 mm	10,0 - 8,0 mm

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNÓSTICOS

JOSÉ LUIS MARUN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO

Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

10312



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;

1. Preparación del sistema dispensador

1.1 Extraer la bolsa con el dispositivo de la caja.

1.2 Examinar la bolsa para comprobar que la barrera estéril está intacta. Si hay cualquier duda sobre la integridad de la barrera estéril, no usar el dispositivo y devolverlo al fabricante.

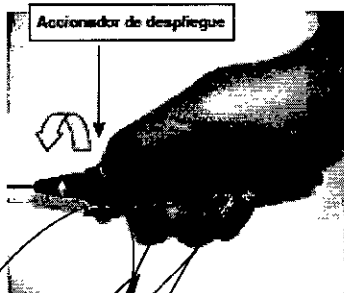
1.3 Despegar la bolsa para abrirla y extraer el dispositivo, manteniendo su esterilidad.

1.4 Extraer el dispositivo de su funda de protección abriendo el cierre y tirando del dispositivo por el mango. Examinar el dispositivo para comprobar que está en perfecto estado. Si se observa cualquier desperfecto, no usar el dispositivo y devolverlo al fabricante.

1.5 Conectar la jeringa de 3 ml (cargada con solución salina) a la punta de lavado y lavar el dispositivo a través de la punta hasta que la solución salina salga tanto por el espacio que hay entre la punta y el cuerpo del catéter como por el puerto de salida de la guía RX (**figura 1, numero 10**).

1.6 Examinar el extremo distal del dispositivo para comprobar que no haya ninguna parte del stent expuesta. No usar el dispositivo si alguna parte del stent está expuesta y devolverlo al fabricante.

1.7 Si hay alguna separación entre la punta del catéter y la vaina externa, girar el accionador de despliegue en sentido antihorario (en dirección contraria a la flecha marcada en el mango) hasta que la separación desaparezca.



1.7.1 Sujetar el mango como se indica en la **figura 4**.

1.7.2 Girar el accionador de despliegue en dirección contraria a la flecha marcada en el mango.

Nota: no girar el accionador de despliegue y el cuerpo del mango juntos.

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

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



Preparación del sistema de stent

Nota: una vez conseguido el acceso percutáneo, debe usarse heparina para mantener un tiempo de coagulación activado superior a 300 segundos. Inserción de la vaina introductora, la guía, el catéter guía/vaina y el sistema de protección frente a embolias.

1.8 Acceder al lugar de tratamiento usando el equipo accesorio apropiado compatible con el sistema dispensador RX de 5,7 Fr.

1.9 Una vez implantado el sistema de protección frente a embolias, se puede continuar el procedimiento pasando otros dispositivos percutáneos intervencionistas sobre la misma guía.

2. Introducción del sistema dispensador del stent

2.1 Predilatar si es necesario la lesión utilizando técnicas de angioplastia convencionales.

2.2 Hacer avanzar el sistema de stent carotideo X.ACT sobre la guía. Si se percibe una resistencia considerable al hacer avanzar el dispositivo, es necesario retirar el sistema y utilizar otro. El accionador de despliegue no se debe girar sin haber colocado antes en el lugar de implantación previsto el stent sin desplegar que está en el sistema dispensador RX.

3. Despliegue del stent

3.1 Hacer avanzar el sistema dispensador RX hasta que las marcas radiopacas estén correctamente colocadas en posición proximal y distal a la lesión que se va a tratar. Es muy importante no girar el accionador de despliegue mientras se introduce el sistema dispensador RX.

3.2 Comprobar que el adaptador Tuohy Borst está bien apretado en el estabilizador (**figura 1, numero 11**). Sujetar bien el mango con una mano. Usando la otra mano, asegurarse de mantener recta la parte del cuerpo del catéter que queda fuera de la vaina/catéter guía (**figura 5-a**). La flecha del mango indica la dirección de giro para iniciar el despliegue del stent.

Girar lentamente el accionador de despliegue del mango en sentido horario (**figura 5-b**). Este giro iniciara el despliegue del stent. El sistema dispensador RX se puede reposicionar antes de que el stent entre en contacto con la pared del vaso.

Antes de reposicionar el stent es necesario abrir el adaptador Tuohy Borst. Antes de continuar desplegando el stent es necesario volver a apretar el adaptador Tuohy Borst sobre el estabilizador. No intentar rectificar la posición del sistema dispensador RX una vez que el

stent haya entrado en contacto con la pared del vaso. El despliegue finaliza cuando la totalidad del stent se ha liberado y está en contacto con la pared del vaso.

3.3 Una vez que el stent haya entrado en contacto con la pared del vaso, no se debe mover el sistema dispensador RX hasta que el stent se haya desplegado por completo (**figura 5-c**).

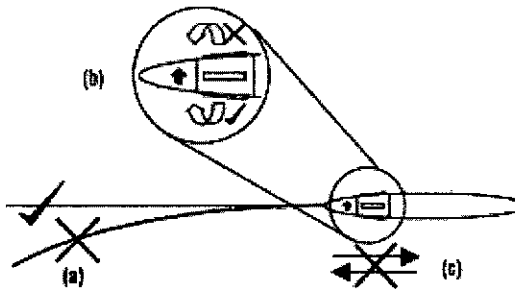


Figura 5. Despliegue del stent

4. Dilatación del stent posterior al despliegue

4.1 Abrir el adaptador Tuohy Borst. Retirar el sistema dispensador RX bajo control fluoroscópico.

Nota: si se percibe una resistencia considerable al retirar el sistema dispensador RX, es necesario determinar por fluoroscopia la causa de la resistencia y tomar las medidas oportunas para corregirla.

4.2 Evaluar el despliegue del stent mediante fluoroscopia.

4.3 El stent puede dilatarse posteriormente si es necesario.

5. Pasos posteriores a la implantación del stent

5.1 Cuando la angiografía final haya confirmado que el resultado es satisfactorio, debe recuperarse el sistema de protección frente a embolias siguiendo las Instrucciones de uso correspondientes. Ahora ya se pueden retirar todos los demás dispositivos auxiliares y, si procede, cerrar el lugar de la punción.

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)

Información sobre RM

Los estudios preclínicos han demostrado que el stent carotídeo X.ACT es seguro bajo ciertas condiciones para la RM (MR Conditional). Los pacientes pueden someterse a una

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

JORGE LUIS MARUN
FARMACÉUTICO
COMISARIO TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

RM con una intensidad de campo igual o inferior a 3,0 teslas, un gradiente espacial máximo de 7,2 teslas/metro y una tasa de absorción específica (SAR) corporal total promediada máxima de 3,0 W/kg durante 15 minutos de exploración. En estas condiciones de RM, el stent carotideo X.ACT no debería migrar. No se han realizado ensayos preclínicos para descartar la posibilidad de migración del stent con una intensidad de campo superior a 3,0 teslas o un gradiente espacial máximo superior a 7,2 teslas/metro.

En este ensayo, el stent produjo un aumento de temperatura igual o inferior a 0,6 °C a una tasa de absorción específica (SAR) corporal total promediada máxima de 3,0 W/kg durante 15 minutos de exploración. Se desconoce el efecto del calor producido en el entorno de la RM en el caso de stents superpuestos o con struts fracturados.

La calidad de la imagen de RM puede empeorar si la zona de interés coincide con la posición del stent o está relativamente próxima.

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;

Este dispositivo es para un solo uso. NO se debe reutilizar ni volver a esterilizar, ya que esto puede afectar a su funcionamiento y provocar riesgo de contaminación cruzada.

No utilizar si el envase está 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.

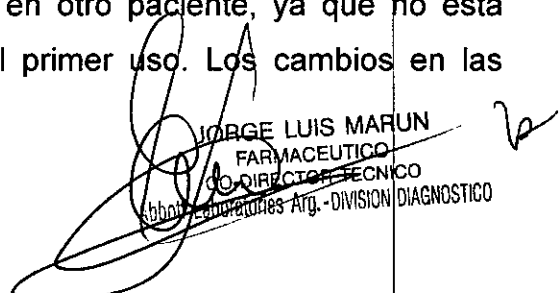
En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución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

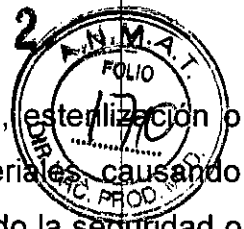
No aplica.

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


Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS


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



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 falta de la información original sobre el 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

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

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISIÓN DIAGNÓSTICOS

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

10312



3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

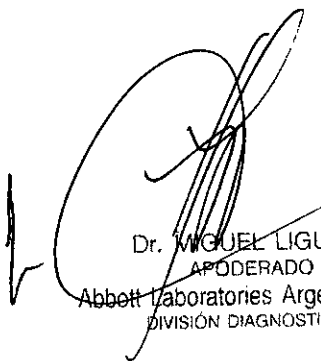
No aplica

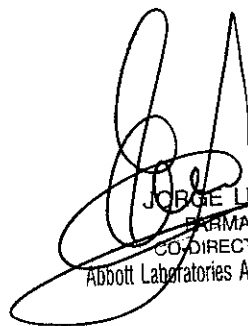
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica

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

No Aplica


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


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

✓



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002147-15-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **10312**, 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 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: Está diseñado para su uso durante un procedimiento de stent de la arteria carótida intervencionista. Está destinado a restablecer y mantener la permeabilidad del vaso.

Modelo/s: Sistema de Stent Carotideo X.ACT

Descripción (diámetro stent, long sistema)	Configuración	Número
X.ACT 7m, 20 mm	Recto	XRX 020 07S
X.ACT 8m, 20 mm	Recto	XRX 020 08S
X.ACT 9m, 20 mm	Recto	XRX 020 09S

l w

X.ACT 10m, 20 mm	Recto	XRX 020 10S
X.ACT 7m, 30 mm	Recto	XRX 030 07S
X.ACT 8m, 30 mm	Recto	XRX 030 08S
X.ACT 9m, 30 mm	Recto	XRX 030 09S
X.ACT 10m, 30 mm	Recto	XRX 030 10S
X.ACT 8-6m, 30 mm	Cónico	XRX 030 08T
X.ACT 9-7m, 30 mm	Cónico	XRX 030 09T
X.ACT 10-8m, 30 mm	Cónico	XRX 030 10T
X.ACT 8-6m, 40 mm	Cónico	XRX 040 08T
X.ACT 9-7m, 40 mm	Cónico	XRX 040 09T
X.ACT 10-8m, 40 mm	Cónico	XRX 040 10T

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

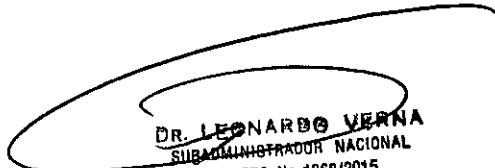
Nombre del fabricante: Fabricante nro. 1: Abbott Vascular y Fabricante nro. 2: Abbott Vascular.

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

Se extiende a Abbott Laboratories Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-39-576, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 NOV. 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº : **10312**

L


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