



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

DISPOSICIÓN Nº **0 1 3 8**

BUENOS AIRES, **1 3** ENE 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2152-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ABBOTT LABORATORIOS 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.



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

DISPOSICIÓN Nº **0 1 3 8**

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ABBOTT, nombre descriptivo SISTEMA DE CIERRE MEDIANTE SUTURA y nombre técnico SUTURAS, MONOFILARES DE POLIPROPILENO de acuerdo con lo solicitado por ABBOTT LABORATORIOS 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 164 y 165 a 189 respectivamente.



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

DISPOSICIÓN Nº **0 1 3 8**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-39-578, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de 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 Nº 1-47-3110-2152-15-9

DISPOSICIÓN Nº **0 1 3 8**

FR

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



0 1 3 8

PROYECTO DE ROTULO

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

13 ENE 2016

FABRICANTE:
Abbott Vascular, Cashel Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda

SISTEMA DE CIERRE MEDIANTE SUTURA

Marca: Abbott

Modelo: Perclose Proglide (cod 12673-05)



LOT



STERILE EO

NON PYROGENIC



LATEX FREE

DIRECTOR TECNICO: Farm. Mónica E. Yoshida

AUTORIZADO POR ANMAT PM-39-578

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

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

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

ANEXO III B

INSTRUCCIONES DE USO 0 1 3 8



PROYECTO DE ROTULO

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

FABRICANTE:
Abbott Vascular, Cashel Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda

SISTEMA DE CIERRE MEDIANTE SUTURA

Marca: Abbott

Modelo: Perclose Proglide (cod 12673-05)



STERILE EO NON PYROGENIC



DIRECTOR TECNICO: Farm. Mónica E. Yoshida

AUTORIZADO POR ANMAT PM-39-578

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

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

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

0 1 3 8



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 SMC Perclose ProGlide está indicado para la realización de suturas percutáneas para cerrar el sitio de acceso a la arteria femoral común de los pacientes que se han sometido a procedimientos de cateterización de diagnóstico o de intervención utilizando vainas 5F a 21F. Para tamaños de vaina superiores a 8 Fr, se requieren al menos dos dispositivos y una técnica de cierre previo.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones para el uso de este dispositivo. Consulte la SECCIÓN ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES.

ADVERTENCIAS

No utilice el dispositivo o los accesorios de SMC Perclose ProGlide si el embalaje o la barrera estéril se han abierto previamente o están dañados o si los componentes parecen estar dañados o defectuosos.

NO VUELVA A ESTERILIZAR NI A REUTILIZAR. El dispositivo y los accesorios de SMC Perclose ProGlide son para un solo uso.

No utilice el sistema de SMC Perclose ProGlide si el campo estéril está roto donde pudo haber ocurrido contaminación bacteriana de la vaina o los tejidos circundantes, ya que un campo estéril roto puede causar infección.

No utilice el sistema de SMC Perclose ProGlide si el sitio de punción se encuentra ubicado por encima del borde más inferior de la arteria epigástrica inferior (AEI) o por encima del ligamento inguinal teniendo en cuenta puntos de referencia óseos, ya que dicho sitio de punción puede dar lugar a un hematoma retroperitoneal.

Realice un angiograma femoral para verificar la ubicación del sitio de punción. NOTA: Esto puede requerir tanto un angiograma del oblicuo anterior derecho (OAD) como del oblicuo anterior izquierdo (OAI) para visualizar adecuadamente el lugar de ingreso de la vaina en la arteria femoral.

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

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

0138



No utilice el sistema de CSM Perclose ProGlide si la punción se realizará a través de la pared posterior o si hay varias punciones, ya que dichas punciones pueden producir un hematoma o hemorragia retroperitoneal.

No utilice el sistema de SMC Perclose ProGlide si el sitio de punción se encuentra en la arteria femoral superficial o la arteria femoral profunda, o en la bifurcación de estos vasos, ya que la punción en estos sitios puede provocar un pseudoaneurisma, la disección de la íntima o una oclusión aguda de vasos (trombosis de la luz de una arteria pequeña). Realice un angiograma femoral para verificar la ubicación del sitio de punción.

NOTA: Esto puede requerir tanto un angiograma del oblicuo anterior derecho (OAD) como del oblicuo anterior izquierdo (OAI) para visualizar adecuadamente el lugar de ingreso de la vaina en la arteria femoral.

PRECAUCIONES

1. Antes de utilizar el sistema de SMC Perclose ProGlide, inspecciónelo para asegurarse de que el embalaje estéril no se haya dañado durante el envío. Examine todos los componentes antes de su utilización para comprobar que funcionan correctamente. Tenga cuidado cuando manipule el dispositivo con el fin de reducir la posibilidad de rotura accidental del mismo.
2. Como en cualquier procedimiento de cateterismo, existe la posibilidad de infección. Emplee técnicas asépticas en todo momento cuando utilice el sistema SMC Perclose ProGlide. Aplique los cuidados apropiados de la zona inguinal después del procedimiento y después del alta del hospital con el fin de evitar una infección.
3. Utilice la técnica de punción de una sola pared. No puncione la pared posterior de la arteria.
4. No inserte el dispositivo SMC Perclose ProGlide en un ángulo mayor de 45 grados, ya que esto podría causar una pérdida del manguito.
5. No hay limitaciones para una repetición del acceso si las reparaciones por arteriotomía previas se realizaron con dispositivos SMC de Abbott Vascular.
6. Si hay mucho flujo de sangre alrededor del dispositivo SMC Perclose ProGlide, no despliegue las agujas.
7. Cuando empuje el émbolo para hacer avanzar las agujas, establezca el dispositivo para garantizar que este no se tuerza ni se mueva hacia adelante durante el despliegue. Si hace girar el dispositivo, es posible que la aguja se doble y se pierda un manguito. No aplique

Dr. MIGUEL LIGUORI
M. PODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

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



fuerza excesiva ni empuje repetidamente el émbolo. La fuerza excesiva sobre el émbolo durante el despliegue podría causar la rotura del dispositivo, lo cual podría requerir la extracción intervencionista o quirúrgica del dispositivo y la reparación del vaso.

8. No aplique fuerza excesiva a la palanca cuando vuelva el pie a su posición original (marcado N.º 4) hacia el cuerpo del dispositivo. No intente retirar el dispositivo sin cerrar la palanca. La fuerza excesiva sobre la palanca del dispositivo o intentar retirar el dispositivo sin cerrar la palanca podría ocasionar la rotura del dispositivo o llevar a un traumatismo del vaso, lo cual podría hacer necesaria la extracción intervencionista o quirúrgica del dispositivo y la reparación del vaso.

9. No haga avanzar ni retire el dispositivo SMC Perclose ProGlide si encuentra resistencia hasta que se haya determinado la causa de esta (véase la sección COLOCACIÓN DEL DISPOSITIVO SMC). Se debe evitar hacer fuerza excesiva para avanzar o rotar el dispositivo SMC Perclose ProGlide, ya que esto podría ocasionar la rotura del dispositivo o llevar a un traumatismo importante del vaso, lo cual podría hacer necesaria la extracción intervencionista o quirúrgica del dispositivo y la reparación del vaso.

10. Si se encuentra una resistencia excesiva al hacer avanzar el dispositivo CMS Perclose ProGlide, retire el dispositivo sobre una guía de 0,97 mm (0,038 pulgadas) o menor y vuelva a insertar la vaina introductora o utilice compresión manual.

11. Retire la vaina Perclose ProGlide antes de ajustar la sutura. Si no retira la vaina antes de ajustar la sutura, podría separarse la punta de la vaina.

12. Al utilizar este o cualquier otro material de sutura, se debe tener cuidado de evitar daños causados por la manipulación. Evite los daños por aplastamiento debidos a la aplicación de instrumentos quirúrgicos tales como abrazaderas, pinzas o instrumentos para sujetar agujas.

13. Durante el cierre de los lugares de la arteriotomía con una vaina de procedimiento 5-8F, emplee compresión manual en caso de que el sangrado del acceso femoral persista después de utilizar el dispositivo SMC Perclose ProGlide.

14. Durante el cierre de los lugares de la arteriotomía con una vaina de procedimiento 8,5-21F, en caso de que el sangrado del acceso femoral persista después de utilizar el dispositivo SMC Perclose ProGlide, el médico debe evaluar la situación. En función de la evaluación del médico acerca de la intensidad del sangrado, emplee compresión manual, dispositivos asistidos de compresión o reparación quirúrgica para obtener hemostasia.

15. Durante el cierre de los lugares de la arteriotomía con una vaina de procedimiento 8,5-21F, en aquellos casos en los que el médico que realiza el implante no sea un cirujano vascular, es recomendable que haya un cirujano vascular o un cirujano con capacitación

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

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Abbott Laboratorios Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO



vascular disponible durante el procedimiento para realizar cualquier intervención necesaria.

POBLACIONES DE PACIENTES ESPECIALES

No se ha demostrado la seguridad ni la eficacia de los dispositivos SMC Perclose ProGlide en las siguientes poblaciones de pacientes:

- Pacientes con vainas introductoras de tamaño < 5F o > 21F durante el procedimiento de cateterismo.
- Pacientes con arterias femorales pequeñas (< 5 mm de diámetro).
- Pacientes con sitios de acceso situados por encima del borde más inferior de la arteria epigástrica inferior (AEI) o por encima del ligamento inguinal de acuerdo con los puntos de referencia óseos.
- Pacientes con sitios de acceso en la arteria femoral profunda o en la arteria femoral superficial, o en la bifurcación de estos vasos.
- Pacientes que presentan un hematoma, un pseudoaneurisma o una fístula arteriovenosa antes de la retirada de la vaina.
- Pacientes con depósitos de calcio en la arteria femoral visibles mediante fluoroscopia en el sitio de acceso.
- Pacientes que presenten claudicación intensa, estenosis superior al 50% del diámetro de la arteria ilíaca o femoral o cirugía de derivación previa o implantación de un stent en la proximidad del sitio de acceso.
- Pacientes con sitios de acceso en injertos vasculares.
- Pacientes con una bomba con balón intraaórtico previa en el sitio de acceso.
- Pacientes con una vaina venosa femoral homolateral durante el procedimiento de cateterismo.
- Pacientes con sitios de acceso arterial homolaterales puncionados y sometidos a compresión en las 48 horas previas al cierre. Nota: Es posible que el sitio de punción anterior/inicial vuelva a sangrar debido a un coágulo inestable o al uso de anticoagulantes, incluso si el nuevo sitio de punción se cierra exitosamente con el dispositivo SMC Perclose ProGlide.
- Pacientes en los que resulta difícil introducir la vaina introductora o que tienen más de dos punciones arteriales homolaterales al comienzo del procedimiento de cateterismo.
- Pacientes con punciones anterógradas.
- Pacientes con hemorragia alrededor del sitio de acceso durante el procedimiento.

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARLIN
FARMACUTICO
COORDINADOR TECNICO

Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

0 1 3 8



- Pacientes que reciban inhibidores de la glicoproteína IIb/IIIa antes, durante o después del procedimiento de cateterismo.
- Pacientes embarazadas o que estén amamantando.
- Pacientes con diátesis hemorrágica o coagulopatía.
- Pacientes menores de 18 años de edad.
- Pacientes con obesidad mórbida (índice de masa corporal $>40 \text{ kg/m}^2$).
- Pacientes con inflamación o infección cutánea o sistémica activa.

Antes de considerar la posibilidad de un alta precoz, evalúe al paciente con respecto a las siguientes afecciones clínicas:


- Sedación consciente
- Tratamiento anticoagulante, trombolítico o antiagregante plaquetario
- Estado cardíaco inestable
- Hematoma en el sitio de cierre
- Hipotensión
- Dolor al caminar
- Hemorragia en el sitio de cierre
- Todo trastorno concomitante que requiera observación

La presencia de cualquiera de los factores anteriores generalmente es motivo de aplazamiento de las recomendaciones de alta precoz.

POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

Las posibles complicaciones asociadas al uso de dispositivos de cierre mediante sutura pueden incluir, entre otras cosas, lo siguiente:

- Reacción alérgica o hipersensibilidad a los componentes del dispositivo
- Anemia
- Estenosis/oclusión arterial
- Fístula arteriovenosa
- Sangrado/hemorragia
- Moretón/hematoma
- Muerte
- Trombosis venosa profunda
- Atrapamiento del dispositivo
- Falla/mal funcionamiento/colocación incorrecta del dispositivo


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


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



0 1 3 8

- Menos pulsos distales al lugar del cierre
- Embolia
- Hospitalización prolongada/tiempo para ambular demorado
- Infección/sepsis
- Inflamación
- Desgarro/disección de la íntima
- Isquemia distal al lugar del cierre
- Lesión nerviosa
- Entumecimiento
- Dolor
- Perforación
- Pseudoaneurisma
- Hematoma/sangrado retroperitoneal
- Exposición quirúrgica/cierre de la arteria femoral común
- Formación de trombos
- Lesión vascular
- Episodio vasovagal
- Vasoconstricción/vasoespasma
- Dehiscencia de la herida

PRECAUCIÓN

La ley federal restringe la venta de este dispositivo solamente a través de un médico u orden de este (o profesionales de atención médica aliados, autorizados por, o bajo la dirección de dichos médicos) que esté capacitado en los procedimientos de diagnóstico o cateterización con intervención y que haya recibido capacitación de un representante autorizado de Abbott Vascular.

Antes de utilizarlo, el operador debe consultar las instrucciones de uso y estar familiarizado con las técnicas de implementación relacionadas con el uso de este dispositivo.

Durante el cierre de los lugares donde se realizó una arteriotomía con una vaina de procedimiento 8,5-21F, lo cual requiere el uso de como mínimo dos dispositivos, es recomendable que haya un cirujano vascular o un cirujano con capacitación vascular disponible en caso de que se necesite una conversión quirúrgica para controlar la hemorragia y cerrar la arteriotomía.

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

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



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 cierre mediante sutura Perclose ProGlide (SMC) está diseñado para ofrecer una sutura simple monofilamento de polipropileno para cerrar los lugares de punción de la arteria femoral después de los procedimientos de diagnóstico o cateterización con intervención.

Este dispositivo de SMC Perclose ProGlide está compuesto de un émbolo, un mango, una guía y una vaina. El Perclose ProGlide se desliza sobre un alambre guía de 0,038" (o más pequeño). Una válvula hemostática restringe el flujo de sangre a través de la vaina con o sin el alambre guía en el lugar. La guía aloja las agujas y el pie y controla con precisión la ubicación de estas agujas alrededor del lugar de la punción. El mango se utiliza para estabilizar el dispositivo durante su uso. El émbolo empuja las agujas y se utiliza para recuperar la sutura.

Hay una luz marcadora dentro de la guía con el puerto intraluminal de la luz colocada en el extremo distal de la guía. Proximalmente, la luz marcadora sale del cuerpo del dispositivo. La luz marcadora deja una vía para el sangrado retrógrado (marca de obtención) de la arteria femoral para garantizar la colocación correcta del dispositivo.

Se incluyen los accesorios del empujador de nudos (Snared Knot Pusher Perclose o la Suture Trimmer) y estos están diseñados para colocar el nudo de sutura atado en la parte superior de la arteriotomía. La Suture Trimmer también está diseñada para cortar las extremidades residuales de las suturas.

El sistema de SMC 6F Perclose ProGlide está diseñado para utilizarse en lugares de acceso 5F a 21F. El sistema de SMC Perclose ProGlide se ilustra en la Figura 2.0-1.

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

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

0 1 3 8

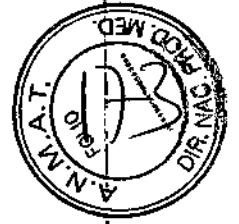
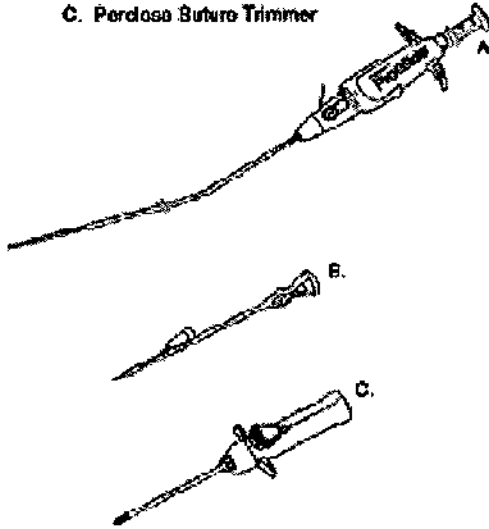


Figura 2.0-1
Perclose ProGlide Suture-Mediated Closure System
A. Perclose ProGlide device
B. Perclose Suture Knot Pusher
C. Perclose Suture Trimmer



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;

EL PROCEDIMIENTO CLÍNICO DEL SISTEMA DE SMC PERCLOSE PROGLIDE

Las siguientes instrucciones proporcionan indicaciones técnicas, pero no evitan la necesidad de una formación formal en el uso del sistema SMC Perclose ProGlide. Las técnicas y procedimientos descritos a continuación no están destinados a reemplazar la experiencia y el criterio del operador en el tratamiento de pacientes específicos.

Examen y selección de productos

1. Seleccione el dispositivo SMC Perclose ProGlide para el cierre de sitios de acceso con vainas introductoras de 5F a 21F.

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

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



2. Después de inspeccionar detenidamente el envase del dispositivo SMC Perclose ProGlide y su accesorio en busca de daños en la barrera estéril, extraiga el dispositivo del envase.
3. Tenga cuidado al utilizar otros instrumentos quirúrgicos (tales como pinzas o instrumentos para sujetar las agujas) durante la manipulación del dispositivo con objeto de reducir la posibilidad de rotura accidental del dispositivo o de daño a la sutura.
4. Verifique la permeabilidad de la luz marcadora inyectando solución salina por la luz hasta que la solución salga por el puerto marcador. No utilice el dispositivo SMC Perclose ProGlide si la luz marcadora no es permeable.

Consideraciones sobre el lugar de la arteria y la punción

1. Un tracto tisular extremadamente profundo puede influir sobre la trayectoria de la aguja, lo cual evita que las agujas del dispositivo SMC Perclose ProGlide se enganchen en los manguitos, o aseguren la atadura del nudo, ya que la Suture Trimmer no puede hacer avanzar el nudo hacia la pared arterial para una aposición completa antes de bloquear el nudo. Un tracto tisular extremadamente profundo puede requerir una aguja de acceso larga al momento de insertar el dispositivo Perclose ProGlide, requiere compresión del tejido subcutáneo (con el cuerpo del dispositivo) para poder obtener flujo pulsátil.

2. Antes de insertar la aguja de acceso, es recomendable emplear orientación por ultrasonido para visualizar la arteria femoral común o realizar una fluoroscopia para visualizar la cabeza del fémur.

Cuando use la cabeza del fémur como punto de referencia, apunte al medio de esta como el sitio de punción. Es recomendable realizar un angiograma femoral a través de la vaina introductora (o vaina de procedimiento) para verificar que el sitio de acceso está en la arteria femoral antes de administrar anticoagulantes.

3. Puncione la pared anterior de la arteria femoral en un ángulo de aproximadamente 45 grados. Evite las punciones en las paredes laterales o posteriores de la arteria femoral.

4. Antes de desplegar el dispositivo SMC Perclose ProGlide, realice un angiograma para evaluar el sitio de la arteria femoral en cuanto al tamaño, la presencia de depósitos de calcio y la tortuosidad y la existencia de enfermedad o disecciones en la pared arterial con objeto de evitar pérdidas de manguitos del dispositivo (las agujas del dispositivo no se enganchan con los manguitos) o la colocación de la sutura en la pared posterior y la posible ligadura de las paredes anterior y posterior de la arteria femoral. Verifique angiográficamente que la punción se encuentre en la pared anterior de la arteria femoral. La punción debe estar

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

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



proximal a la bifurcación de la arteria femoral superficial y la bifurcación femoral profunda distal al margen inferior de la arteria epigástrica inferior.

5. No hay limitaciones para una repetición del acceso después de utilizar dispositivos de cierre de Abbott Vascular.

Vaina 5F-8F de colocación del dispositivo de CMS, incluso técnicas opcionales de cierre previo (11.3.1) y mantenimiento del acceso del alambre guía (11.3.2)

Las siguientes instrucciones detallan la secuencia de despliegue para cerrar el sitio de acceso de un procedimiento de cateterismo realizado a través de una vaina de 5F a 8F.

1. Coloque una guía de 0,97 mm (0,038 pulgadas) o menor a través de la vaina de procedimiento (o introductora). Retire la vaina de procedimiento mientras aplica presión sobre la ingle para mantener la hemostasia.
2. Haga retroceder el dispositivo sobre la guía hasta que el puerto de salida de la guía de la vaina se encuentre justo encima de la línea de la piel. Retire la guía antes de que el puerto de salida cruce la línea de la piel.
3. Continúe avanzando el dispositivo hasta que se observe un goteo continuo de sangre en la luz marcadora. La palanca del dispositivo (marcada N.º 1) y el logotipo deben estar en dirección al techo (a las 12 en punto). Coloque el dispositivo en un ángulo de 45 grados. Despliegue el pie levantando la palanca (marcada N.º 1) en el cuerpo del dispositivo. No despliegue el pie a menos que observe un goteo continuo de sangre ("marca") en la luz marcadora.
4. Tire suavemente del dispositivo hacia atrás para colocar el pie contra la pared arterial. Si se ha conseguido una posición correcta del pie, sentirá una sensación táctil Y la marca de sangre cesará o disminuirá significativamente a un goteo ligero. Si la marca no se detiene ni cambia significativamente, evalúe el angiograma para ver el tamaño de la arteria, los depósitos de calcio, la tortuosidad, la existencia de enfermedad o la ubicación de la punción (asegúrese de la plataforma para el pie no esté en una bifurcación o un lateral). Vuelva a colocar el dispositivo para detener la marca de sangre o vuelva a colocar el alambre, retire el dispositivo para mantener la compresión manual o inserte una nueva funda.
5. Mientras mantiene la posición del dispositivo, estabilícelo con la mano que le queda libre (la que no está utilizando para desplegar el dispositivo) para mantener retracción la suave y para garantizar que el dispositivo no gire ni se adelante durante el despliegue. Use la otra mano para desplegar las agujas presionando el émbolo (en la dirección marcada N.º 2) hasta que confirme visualmente que el anillo del émbolo está en contacto con el extremo

Dr. MIGUEL LIGUORI
APROBADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

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



proximal del cuerpo. No aplique fuerza excesiva ni empuje repetidamente el émbolo. Después de confirmar visualmente el contacto con el cuerpo del dispositivo solamente una vez, este paso está completo.

6. Use el pulgar como punto de apoyo en el mango, desacople las agujas tirando del émbolo hacia atrás (en la dirección marcada N. 3) retire completamente el émbolo y las agujas del cuerpo del dispositivo. Un extremo del hilo de sutura se atará a la aguja anterior. La aguja posterior no tendrá ninguna sutura atada.

Tire del émbolo hacia atrás hasta que el hilo de sutura esté tenso, lo cual confirma que toda la sutura ha salido del cuerpo del dispositivo.

7. No intente volver a desplegar las agujas si falla la captura del hilo de sutura a la aguja anterior. Vuelva a colocar la guía y retire el dispositivo sobre el alambre. Inserte un nuevo dispositivo SMC Perclose ProGlide para completar el procedimiento.

8. Use el mecanismo de recorte de suturas QuickCut ubicado en el cuerpo del dispositivo para cortar la sutura desde la aguja anterior en posición distal al lazo. El uso de un bisturí o tijeras nuevos estériles es opcional.

9. Afloje el dispositivo y lleve el pie a su posición original presionando la palanca (marcada N.º 4) hacia el cuerpo del dispositivo. No intente retirar el dispositivo sin cerrar la palanca.

10. Retire el dispositivo SMC Perclose ProGlide para liberar el nudo de sutura. Siga retirando suavemente el dispositivo hasta que el puerto de salida de la guía salga por la línea de la piel.

11. Haga girar suavemente el dispositivo hasta que pueda ver los dos hilos de sutura en la curva de la guía distal. Sujete la sutura adyacente a la vaina del dispositivo y tire de los extremos de la sutura a través del extremo distal de la guía proximal. El extremo de avance del hilo de sutura es de color azul y es el más largo de los dos hilos de sutura. El hilo de sutura de la guía se utilizará para hacer avanzar el nudo. El hilo de sutura más corto que no es de la guía tiene la punta blanca y se utilizará para bloquear el nudo.

12. Continúe con el avance del nudo (Sección 11.5). Si cierra sobre el hilo, pase a la Sección 11.3.2.

Técnica de cierre previo, opcional

La sutura Perclose ProGlide puede hacerse alrededor de la arteriotomía al comienzo del procedimiento y el avance del nudo puede suspenderse hasta que el procedimiento esté completo. Los pasos 1 a 4 son necesarios cuando utiliza la técnica de cierre previo.

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

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



1. Después de completar los pasos 1 a 10 de la colocación del dispositivo, tal como se describe en la Sección 11.3, haga girar suavemente el dispositivo hasta que pueda ver los dos hilos de sutura en la curva de la guía distal. Sujete las suturas adyacentes a la vaina. Mientras sujeta los dos hilos de sutura firmemente juntos, tire suavemente de los extremos de la sutura a través del extremo distal de la guía proximal.
2. Coloque inmediatamente una pinza hemostática herrada o una pinza para sostener los dos hilos de sutura juntos en el extremo distal del hilo de sutura no de la guía (hilo azul más corto con punta blanca). Para prevenir el avance del nudo o el bloqueo del nudo, debe tener cuidado de no tirar de los hilos de sutura individuales hasta que la pinza esté sosteniendo de manera segura los dos hilos juntos.
3. Después de asegurar los hilos de sutura y antes de colocar la funda de procedimiento, tire suavemente de la pinza hasta que la sutura esté tensa para retirar el exceso de sutura del tracto tisular.
4. Coloque la sutura sujeta debajo de una toalla estéril durante el procedimiento. NOTA: la sutura monofilamente puede dañarse al abrir y cerrar la pinza. Si desea conectar la sutura al paño, es recomendable que use una segunda pinza con la punta colocada a través del mando de la primera pinza y que conecte la segunda pinza al paño.
5. Al final de la cateterización, vuelva a insertar la guía en la vaina de procedimiento.
6. El avance del nudo para cerrar la arteriotomía volverá a comenzar con el paso 11.3.2 (en el paso N.º 3, se extraerá la vaina de procedimiento en lugar de un dispositivo ProGlide).

Opcional, mantenimiento del acceso del alambre guía durante el avance del nudo (cierre sobre el alambre)

Si el operador decide mantener el acceso con guía, vuelva a insertar la guía después de dejar expuesto el puerto de salida la guía al nivel de la piel Y después de que las suturas se han extraído de la guía distal, pero antes de retirar el dispositivo para hacer avanzar el nudo. Los pasos 1 a 8 son necesarios cuando cierra sobre el hilo.

1. Antes de retirar el dispositivo, debe haber guía suficiente expuesta fuera del puerto de salida de la guía.
2. Enrolle el extremo de avance del extremo (hilo largo azul) de sutura alrededor del dedo índice izquierdo, abajo, cerca del nivel de la piel.
3. Retire el dispositivo SMC Perclose ProGlide con la mano derecha, mientras mantiene una longitud adecuada de la guía en el interior de la arteria. Esto permite insertar otro dispositivo SMC Perclose ProGlide o una vaina en caso de que no se logre la hemostasia.

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

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



4. Mientras retira el dispositivo con la mano derecha, avance el nudo hasta la arteriotomía aplicando tensión lenta, constante y en aumento al extremo de avance del hilo de sutura, al mismo tiempo que mantiene la sutura en posición coaxial con respecto al tracto tisular. (Durante los procedimientos 5-8F, no avance el nudo con el Snared Knot Pusher o la Suture Trimmer hasta que el hilo esté completamente fuera de la guía del tejido tisular).

5. Evalúe la hemostasia del sitio de acceso. Si se controla la hemorragia, el operador entonces debe retirar la guía. Luego, use el Snared Knot Pusher o la Suture Trimmer, tal como se describe en la Sección 11.5.1 y 11.5.2, para avanzar y apretar el nudo hasta que se logre el cierre completo.

Confirme la seguridad del nudo al hacer que el paciente tosa o doble la pierna (la prueba activa de hemostasia es únicamente para las vainas 5F a 8F. Para los cierres con vainas 8,5F a 21F, no se debe realizar una confirmación activa, únicamente se debe emplear la confirmación visual de la hemostasia). Los pacientes pueden moverse libremente en la cama sin restricciones en el cabezal de la cama o las patas si el cierre es exitoso.

6. Si el hilo está todavía en el lugar y se produce una rotura de la sutura durante el avance de nudos, o si no logra la hemostasia, se puede utilizar otro dispositivo SMC Perclose ProGlide para completar el procedimiento o se puede insertar una vaina. Retire los hilos de sutura rotos o corte los hilos de sutura cerca del nudo (utilizando la Suture Trimmer en la Sección 11.5.2 o un escalpelo o una tijera nuevos y estériles).

7. Debe tener cuidado para evitar hacer fuerza excesiva si se requiere la colocación de otro dispositivo SMC Perclose ProGlide o la vaina introductoria. Para evitar la resistencia, use una vaina introductoria lo suficientemente pequeña para evitar la fuerza indebida.

8. Si no se ha conseguido la hemostasia después de la extracción del hilo, aplique compresión manual.

Vaina 8,5F–21F de colocación del dispositivo de SMC

Las siguientes instrucciones detallan la secuencia de despliegue para cerrar el sitio de acceso de un procedimiento de cateterismo con intervención realizado a través de una vaina de 8,5 a 21F. Se debe utilizar la técnica de cierre previo (incorporada en los siguientes pasos) cuando se cierran tamaños de vainas de 8,5F a 21F.

1. Coloque un alambre guía de 0,97 mm (0,038 pulgadas) o menor a través de la vaina introductoria. Retire la vaina introductoria mientras aplica presión sobre la ingle para mantener la hemostasia.

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

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



2. Haga retroceder el primero de dos dispositivos SMC ProGlide sobre la guía hasta que el puerto de salida de la guía de la vaina se encuentre justo encima de la línea de la piel. Retire la guía antes de que el puerto de salida cruce la línea de la piel.
3. Continúe avanzando el dispositivo hasta que se observe un goteo continuo de sangre en la luz marcadora. La palanca del dispositivo (marcada N.º 1) y el logotipo deben estar en dirección al techo (a las 12 en punto).
4. Haga girar el dispositivo aproximadamente 30 grados hacia el lateral derecho del paciente (aproximadamente las 10 en punto [Figura 11.4-1]). Coloque el dispositivo en un ángulo de 45 grados.
Despliegue el pie levantando la palanca (marcada N.º 1) en el cuerpo del dispositivo. No despliegue el pie a menos que observe un goteo continuo de sangre ("marca") en la luz marcadora.
5. Tire suavemente del dispositivo hacia atrás para colocar el pie contra la pared arterial. Si se ha conseguido una posición correcta del pie, sentirá una sensación táctil Y la marca de sangre cesará o disminuirá significativamente a un goteo ligero. Si la marca no se detiene ni cambia significativamente, evalúe el angiograma para ver el tamaño de la arteria, los depósitos de calcio, la tortuosidad, la existencia de enfermedad o la ubicación de la punción (asegúrese de la plataforma para el pie no esté en una bifurcación o un lateral). Vuelva a colocar el dispositivo para detener la marca de sangre (mantenga la rotación de 30 grados) o vuelva a colocar el hilo y evalúe la situación antes de continuar con el procedimiento. ✓
6. Mientras mantiene la posición del dispositivo, estabilícelo con la mano que le queda libre (la que no está utilizando para desplegar el dispositivo) para mantener retracción la suave y para garantizar que el dispositivo no gire ni se adelante durante el despliegue. Use la otra mano para desplegar las agujas presionando el émbolo (en la dirección marcada N. 2) hasta que confirme visualmente que el anillo del émbolo está en contacto con el extremo proximal del cuerpo. No aplique fuerza excesiva ni empuje repetidamente el émbolo. Después de confirmar visualmente el contacto con el cuerpo del dispositivo solamente una vez, este paso está completo.
7. Use el pulgar como punto de apoyo en el mango, desacople las agujas tirando del émbolo hacia atrás (en la dirección marcada N. 3) retire completamente el émbolo y las agujas del cuerpo del dispositivo. Un extremo del hilo de sutura se atará a la aguja anterior. La aguja posterior no tendrá ninguna sutura atada.
Tire del émbolo hacia atrás hasta que el hilo de sutura esté tenso, lo cual confirma que la sutura ha salido del cuerpo del dispositivo.

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

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



8. No intente volver a desplegar las agujas si falla la captura del hilo de sutura a la aguja anterior. Vuelva a colocar la guía y retire el dispositivo sobre el alambre. Inserte un nuevo dispositivo SMC Perclose ProGlide para completar el procedimiento.

9. Use el mecanismo de recorte de suturas QuickCut ubicado en el cuerpo del dispositivo para cortar la sutura desde la aguja anterior en posición distal al lazo. El uso de un bisturí o tijeras nuevos estériles es opcional.

10. Afloje el dispositivo y lleve el pie a su posición original presionando la palanca (marcada N.º 4) hacia el cuerpo del dispositivo. No intente retirar el dispositivo sin cerrar la palanca.

11. Retire el dispositivo SMC Perclose ProGlide para liberar el nudo de sutura. Siga retirando suavemente el dispositivo hasta que el puerto de salida de la guía salga por la línea de la piel.

12. Haga girar suavemente el dispositivo hasta que pueda ver los dos hilos de sutura en la curva de la guía distal. Sujete las suturas adyacentes a la vaina. Mientras sujeta los dos hilos de sutura firmemente juntos, tire suavemente de los extremos de la sutura a través del extremo distal de la guía proximal.

13. Coloque inmediatamente una pinza hemostática herrada o una pinza para sostener los dos hilos de sutura juntos en el extremo distal del hilo de sutura no de la guía (hilo más corto con punta blanca). Para prevenir el avance del nudo o el bloqueo del nudo, debe tener cuidado de no tirar de suturas individuales hasta que la pinza esté sosteniendo de manera segura los dos hilos de sutura juntos.

14. Tire suavemente de la pinza hasta que la sutura esté tensa para retirar el exceso de sutura del tracto tisular. Coloque la sutura sujeta con la pinza en el lateral derecho del paciente bajo una toalla estéril.

Es importante identificar qué sutura se despliega primero, ya que este es el nudo que debe avanzarse primero al final del procedimiento. NOTA: la sutura monofilamente puede dañarse al abrir y cerrar la pinza. Si desea conectar la sutura al paño, es recomendable que use una segunda pinza con la punta colocada a través del mando de la primera pinza y que conecte la segunda pinza al paño.

15. Vuelva a colocar la guía. Debe haber guía suficiente dentro del vaso y expuesta fuera del puerto de salida de la guía para intercambiar el dispositivo.

16. Retire el dispositivo SMC Perclose ProGlide, mientras mantiene la compresión sobre el sitio de punción y mantiene una longitud adecuada de la guía en el interior de la arteria. Esto permite colocar otro dispositivo SMC Perclose ProGlide.

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

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



17. Repita los pasos 2 a 13 con el segundo dispositivo ProGlide. NOTA: En el paso 4, el segundo dispositivo debe girar aproximadamente 30 grados hacia el lado izquierdo del paciente (aproximadamente 2 en punto).
18. Tire suavemente de la pinza hasta que la sutura esté tensa para retirar el exceso de sutura del tracto tisular. Coloque la sutura sujeta con la pinza del segundo dispositivo en el lado izquierdo del paciente bajo una toalla estéril. Es importante identificar qué sutura se colocó primero y cuál en segundo lugar. Al finalizar el procedimiento, se avanzarán los nudos de las suturas en el orden en las que se colocaron. El nudo del primer dispositivo (colocado en el lado derecho del paciente) se avanzará, seguido por el nudo del segundo dispositivo (colocado en el lado izquierdo del paciente).
19. El avance del nudo se suspenderá en este momento y las suturas se conservarán debajo de toallas estériles mientras que el operador realiza el procedimiento.
20. Cuando utilice una técnica de cierre previo, el dispositivo SMC Perclose ProGlide se intercambia por una vaina introductoria del tamaño adecuado.
21. Después de finalizar el procedimiento, se debe avanzar una guía hidrofílica o de uso general en la arteria.
- Mantenga la longitud adecuada de la guía en el vaso y la vaina externa para mantener el acceso hasta que se alcance la hemostasia.
22. Irrigue intensamente las suturas ProGlide aseguradas con solución salina con heparina para eliminar la sangre seca.
23. Retire la pinza de la primera sutura (lado derecho del paciente/10 en punto). El extremo de avance del hilo de sutura es de color azul y es el más largo de los dos hilos de sutura. El hilo de sutura de la guía se utilizará para hacer avanzar el nudo. El hilo de sutura más corto que no es de la guía tiene la punta blanca y se utilizará para bloquear el nudo.
24. Enrolle firmemente el hilo de sutura alrededor del dedo índice izquierdo, bajo cerca del nivel de la piel y mantenga la sutura en posición coaxial respecto del tracto tisular. Mientras mantiene el acceso de la guía, retire cuidadosamente todo el sistema de la vaina y simultáneamente tire del hilo de la guía con una tensión baja, pero constantemente en aumento. Evite los movimientos rápidos o bruscos con los hilos de sutura. Debe aplicar presión manual en posición proximal al sitio de punción para lograr la hemostasia, mientras retira la vaina y durante el avance inicial de la sutura.
25. NO bloquee el nudo en este punto. Debido al tamaño de la arteriotomía, es posible que deba usar el Snared Knot Pusher o la Suture Trimmer (secciones 11.5.1 y 11.5.2) para aproximar los bordes del tejido.

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

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



Sin embargo, NO bloquee ni apriete excesivamente el nudo mientras la guía todavía esté en el vaso. Nuevamente, coloque los hilos de sutura en el lado derecho del paciente para una fácil identificación mientras se despliega la primera sutura.

26. Retire la pinza de la segunda sutura (lado izquierdo del paciente/2 en punto [Figura 11.4-1]) y avance el nudo usando la misma técnica y manteniendo el acceso de la guía. Nuevamente, NO bloquee el nudo. Coloque los hilos de sutura en el lado izquierdo del paciente para una fácil identificación mientras se coloca la segunda sutura.

27. Evalúe la hemostasia. Si observa un sangrado constante, avance la primera sutura (lado derecho del paciente/10 en punto [Figura 11.4-1]) nuevamente y luego avance la segunda sutura (lado izquierdo del paciente/2 en punto [Figura 11.4-1]) nuevamente. Los múltiples avances de nudos son comunes cuando se cierran arteriotomías grandes. Sin embargo, NO bloquee ni apriete excesivamente el nudo mientras la guía todavía esté en el vaso. Hasta que se retire el hilo, se verá un sangrado, pero no debería ser un goteo constante.

28. Si no se observa una hemostasia aceptable, se pueden desplegar dispositivos SMC Perclose ProGlide adicionales en este momento. Repita los pasos 2 a 12 con el siguiente dispositivo ProGlide.

NOTA: En el paso 4, el tercer dispositivo no debe rotarse. El dispositivo se desplegará en una posición craneal/caudal recta (con el logotipo orientado hacia el techo/12 en punto [Figura 11.4-1]). Después del despliegue de este dispositivo, avance el nudo de la misma forma. NO bloquee ni apriete excesivamente el nudo mientras la guía permanezca en el vaso.

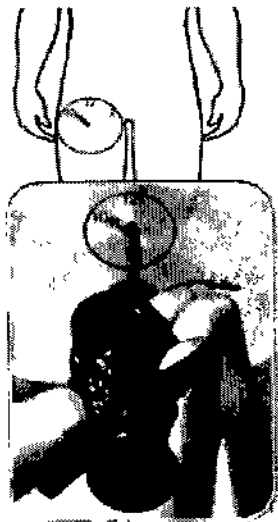
29. Evalúe la hemostasia del sitio de acceso. Si se controla la hemorragia, el operador entonces debe retirar la guía. Con el hilo de sutura de la guía (hilo azul más largo) enrollado firmemente alrededor del dedo índice izquierdo, vuelva a avanzar la primera sutura (lado derecho del paciente/10 en punto [Figura 11.4-1]) y luego coloque la Suture Trimmer o el Snared Knot Pusher debajo del pulgar izquierdo para tomar una posición con una sola mano y completar el avance del nudo con una tensión lenta y en constante aumento hasta que la sutura esté tensa (tensión de las cuerdas de una guitarra). Con la Suture Trimmer o el Snared Knot Pusher en el lugar y la sutura tensa, apriete el nudo al tirar lentamente del hilo de sutura que no es del riel (más corto, con punta blanca) manteniéndolo en posición coaxial con respecto al tracto tisular.

30. NO corte la sutura. Siga los mismos pasos para avanzar la segunda sutura (lado izquierdo del paciente/2 en punto [Figura 11.4-1]), en posición coaxial con respecto al tracto tisular y bloquee el nudo pero NO corte la sutura. Si corresponde, avance las suturas

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

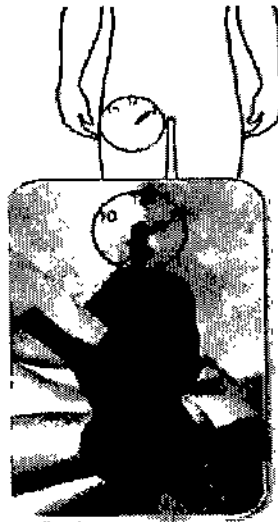
JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
COORDINADOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO

adicionales y bloquee los nudos en el orden en el que se colocaron (lado derecho del paciente/10 en punto, lado izquierdo de pacientes/2 en punto, centro del paciente/12 en punto [Figura 11.4-1]). Evalúe el sangrado. Si la hemostasia se considera adecuada, corte los hilos de la sutura debajo de la superficie de la piel con la Suture Trimmer (Sección 11.5.2) o un escalpelo o tijera nuevos y estériles



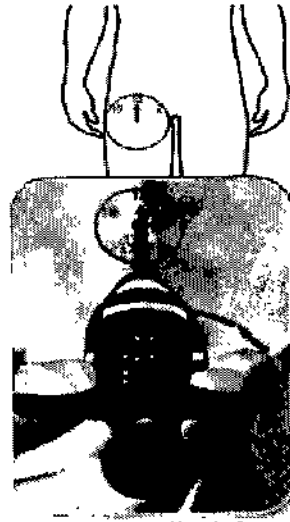
First Device

Primer Dispositivo



Second Device

Segundo Dispositivo

Potentially Needed:
Third DevicePotencialmente necesario: tercer
dispositivo

Avance del nudo

a) SI SE UTILIZA EL SNARED KNOT PUSHER:

1. Coloque aproximadamente 2 cm del hilo del riel (más largo, azul) de la sutura en la trampa en el extremo distal del Snared Knot Pusher.
2. Cargue la sutura en el Snared Knot Pusher al tirar la trampa hacia la punta del Snared Knot Pusher.
3. Una vez que esté cargado, el Snared Knot Pusher debería deslizarse fácilmente por la sutura.
4. Enrolle firmemente el hilo de sutura del riel (hilo largo azul) alrededor del dedo índice izquierdo, abajo, cerca del nivel de la piel.
5. No apriete la sutura alrededor de la vaina. Retire completamente el dispositivo o la vaina arterial (si el dispositivo se desplegó al comienzo del procedimiento de cateterización) de la arteria, mientras simultáneamente empuja suavemente el hilo del riel. Siempre mantenga la sutura en posición coaxial con respecto al tracto tisular.
6. Con el hilo de sutura del riel envuelto firmemente alrededor del dedo índice y sostenido en posición coaxial con respecto al tracto tisular, tire suavemente del hilo de sutura con una tensión baja, pero en constante aumento mientras avanza el Snared Knot Pusher en el

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO

CO-DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO



tracto tisular con la mano derecha hasta que el nudo alcance la superficie arterial. Evite los movimientos rápidos o bruscos con los hilos de sutura.

7. Coloque el Snared Knot Pusher debajo del pulgar izquierdo para adoptar una posición con una sola mano y completar el avance del nudo mediante una tensión lenta pero en constante aumento en el dedo índice izquierdo hasta que la sutura del riel esté tensa (tensión de las cuerdas de una guitarra).

8. Con el Snared Knot Pusher en posición y manteniendo el hilo de sutura del riel tenso, apriete el nudo tirando suavemente del hilo de sutura que no es del riel (más corto, con punta blanca) manteniéndolo en posición coaxial con respecto al tracto tisular.

9. La hemostasia del lugar de acceso se alcanza cuando el nudo se avanza completamente a la superficie arterial, el exceso se saca lentamente del nudo con el hilo que no es del riel mientras que el Snared Knot Pusher mantiene la tensión en el hilo del riel de la sutura, y el tejido está en una aposición completa.

10. Retire el Snared Knot Pusher del tracto tisular, afloje la tensión en la sutura, y pruebe la hemostasia al hacer que el paciente tosa o doble la pierna (la prueba activa para ver la hemostasia es únicamente para vainas 5F a 8F). Para los cierres con vainas 8,5F a 21F, no se debe realizar una confirmación activa, únicamente se debe emplear la confirmación visual de la hemostasia). Si no se ha logrado la hemostasia, adopte la posición con una sola mano durante 20 segundos o hasta que logre la hemostasia. Vuelva a asegurar el nudo al tirar suavemente en posición coaxial del hilo de sutura que no es de riel y que tiene la punta blanca. No aplique presión excesiva a la sutura.

11. Confirme la seguridad del nudo al hacer que el paciente tosa o doble la pierna. (La prueba activa de hemostasia es únicamente para las vainas 5F a 8F. Confirme visualmente la hemostasia únicamente para 8,5F y 21F). Use la Suture Trimmer (11.5.2) o un escalpelo o tijera nuevos y estériles para cortar los hilos de sutura debajo de la piel. Los pacientes pueden moverse libremente en la cama sin restricciones en el cabezal de la cama o las patas si el cierre es exitoso.

12. Si no es posible lograr la hemostasia, aplique compresión manual hasta que lo haga.

SI SE UTILIZA LA SUTURE TRIMMER:

1. Enrolle firmemente el hilo del riel (largo, azul) de la sutura alrededor del dedo índice izquierdo, bajo cerca de la piel.
2. No apriete la sutura alrededor de la vaina. Retire completamente el dispositivo o la vaina arterial (si el dispositivo se desplegó al comienzo del procedimiento de cateterización) de la



arteria; mientras simultáneamente empuja suavemente el hilo del riel. Siempre mantenga la sutura en posición coaxial con respecto al tracto tisular.

3. Con el hilo de sutura del riel (largo, azul) enrollado firmemente alrededor del dedo índice izquierdo, siga los siguientes pasos para colocar el hilo del riel en la Suture Trimmer:

1. Retire la perilla de ajuste en la Suture Trimmer con la mano derecha.
2. Coloque la Suture Trimmer debajo del hilo de sutura de manera tal que marque una "x" o una "cruz" entre el hilo de sutura y el punto medio de la Suture Trimmer.
3. Vuelva a deslizar la Suture Trimmer para cargar la sutura en la ventana de sutura en el extremo distal de la Suture Trimmer.
4. Mantenga la perilla de ajuste retraída, haga girar la Suture Trimmer a la posición coaxial a la sutura y luego libere la perilla de ajuste para capturar la sutura en la ventana de sutura. Liberar la perilla de ajuste antes de que la sutura esté en posición coaxial a la Suture Trimmer puede hacer que la sutura quede atrapada dentro del mecanismo deslizante en la punta distal y que se dañe la sutura.
5. Una vez que la sutura esté cargada correctamente, la Suture Trimmer debería deslizarse con facilidad.

4. Con el hilo de sutura y la Suture Trimmer en posición coaxial con respecto al tracto tisular, mueva el nudo hacia la superficie de la arteria al avanzar la Suture Trimmer con la mano derecha mientras que aplica poca tensión, pero en constante aumento en la sutura del riel con el dedo índice izquierdo. Evite los movimientos rápidos o bruscos con los hilos de sutura. La Suture Trimmer y los hilos de sutura siempre deben permanecer en posición coaxial con respecto al tracto tisular. La perilla de ajuste debe estar a las 12 en punto (orientada hacia el techo) y la Suture Trimmer no debe girar.

5. Con el hilo de sutura del riel (largo, azul) enrollado firmemente en el dedo índice izquierdo, coloque la Suture Trimmer debajo del pulgar izquierdo para adoptar la posición de una sola mano y completar el avance del nudo con una tensión lenta pero en constante aumento hasta que la sutura esté tensa (tensión de las cuerdas de una guitarra).

6. Con la Suture Trimmer en posición y manteniendo el hilo de sutura del riel tenso, apriete el nudo tirando suavemente del hilo de sutura que no es del riel (más corto, con punta blanca) manteniéndolo en posición coaxial con respecto al tracto tisular.

7. La hemostasia del lugar de acceso se alcanza cuando el nudo se avanza completamente a la superficie arterial, el exceso se saca lentamente del nudo con el hilo que no es del riel mientras que la Suture Trimmer mantiene la tensión en el hilo del riel de la sutura, y el tejido está en una aposición completa.

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

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



8. Retire la Suture Trimmer del tracto tisular, afloje la tensión en la sutura, y pruebe la hemostasia al hacer que el paciente tosa o doble la pierna (la prueba activa para verificar la hemostasia es únicamente para vainas 5F a 8F). Para los cierres con vainas 8,5F a 21F, no se debe realizar una confirmación activa, únicamente se debe emplear la confirmación visual de la hemostasia). Si no se ha logrado la hemostasia, adopte la posición con una sola mano durante 20 segundos o hasta que logre la hemostasia. Vuelva a asegurar el nudo al tirar suavemente del hilo de sutura que no es de riel y que tiene la punta blanca. No aplique presión excesiva a la sutura.

9. Confirme la seguridad del nudo al hacer que el paciente tosa o doble la pierna. (La prueba activa de hemostasia es únicamente para las vainas 5F a 8F. Confirme visualmente la hemostasia únicamente para 8,5F y 21F). Los pacientes pueden moverse libremente en la cama sin restricciones en el cabezal de la cama o las patas si el cierre es exitoso.

10. Una vez que logra la hemostasia, use la Suture Trimmer para cortar las suturas debajo de la piel.

Mientras sostiene ambos hilos de sutura juntos y tensos, cargue ambos hilos de superficie de la arteria. Para cortar las suturas, tire de la palanca de corte roja. Mantenga la palanca de corte hacia atrás mientras extrae la Suture Trimmer y los hilos de sutura cortados del tracto tisular. Si solo se ha cargado y se ha cortado un hilo de sutura, repita la misma técnica en el otro hilo de sutura.

11. Si no es posible lograr la hemostasia, aplique compresión manual hasta que lo haga.

Rotura de la sutura

1. Si se rompe el hilo de sutura antes de que apretar el nudo, y todavía hay un hilo en el lugar, deseche el material de sutura y use otro dispositivo SMC Perclose ProGlide para completar el procedimiento.

2. Si se rompe el hilo de sutura después de que se haya avanzado o apretado un nudo, y todavía hay un hilo en el lugar, se puede utilizar otro dispositivo SMC Perclose ProGlide para completar el procedimiento o se puede insertar una vaina. Debe tener cuidado para evitar hacer fuerza excesiva si es necesario volver a introducir otro dispositivo o vaina introductoria. Para evitar la resistencia, use una vaina introductoria lo suficientemente pequeña para introducirla sin hacer fuerza indebida.

3. En todos los casos, si no fuese posible insertar otro dispositivo SMC Perclose ProGlide o una vaina introductoria, use compresión manual para obtener hemostasia.

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

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



4. Para prevenir la rotura del hilo de sutura, siempre tire de los hilos de sutura con una tensión suave y en constante aumento. Evite los movimientos rápidos o bruscos con hilos de sutura.

5. Para prevenir el daño al hilo de sutura y la posterior rotura de este, la Suture Trimmer y los hilos de sutura siempre deben permanecer en posición coaxial con respecto al tracto tisular. La perilla de ajuste debe estar a las 12 en punto (orientada hacia el techo) y la Suture Trimmer no debe girar. Cuando cargue la sutura en la Suture Trimmer, mantenga la perilla de ajuste retraída hasta que la sutura y la Suture Trimmer estén en posición coaxial, luego suelte la perilla de ajuste para capturar la sutura en la ventana de sutura.

Atención de los pacientes después del procedimiento

1. Aplique un apósito adecuado en el sitio de acceso.
2. Evalúe el sitio de acceso conforme al protocolo del hospital.

Recomendación para la ambulación y el alta de los pacientes

Los pacientes que se han sometido a un procedimiento de diagnóstico o de intervención con vainas 5 a 8F pueden ambular dos horas después de los procedimientos con dispositivo SMC Perclose ProGlide.

Para los pacientes que se han sometido a un procedimiento de cateterización con intervención con vainas 8,5 a 21F, la ambulación después del procedimiento queda a criterio del médico.

Al decidir si permitir caminar a un paciente o darle el alta, es importante tener en cuenta todos los factores clínicos, que incluyen, entre otros el tratamiento anticoagulante, antiagregante plaquetario y trombolítico administrado, el rezumamiento o sangrado en el sitio de acceso, la hemostasia en los sitios de acceso venoso, el estado cardiovascular general del paciente, las concentraciones de anestésicos y el estado clínico general del paciente.

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

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

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



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;

El dispositivo de SMC Perclose ProGlide y los accesorios vienen estériles y no pirogénicos en paquetes cerrados y sin daños. Los productos se esterilizan con óxido de etileno y son para un solo uso. No vuelva a esterilizar. El dispositivo y el embalaje principal no contienen látex. Almacene en un lugar seco y fresco.

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.

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

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

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

0 1 3 8



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

No aplica

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No Aplica

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

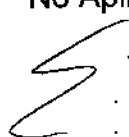
No aplica

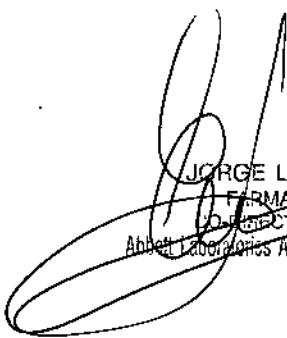
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica

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

No Aplica


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


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



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2152-15-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0138**, y de acuerdo con lo solicitado por ABBOTT LABORATORIOS 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 CIERRE MEDIANTE SUTURA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-909 - SUTURAS, MONOFILARES DE POLIPROPILENO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ABBOTT.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Colocación percutánea de la sutura para cerrar el sitio de acceso común de la arteria femoral de pacientes que han sido sometidos a procedimientos de cateterización de diagnóstico o intervencionista utilizando vainas 5F a 21F.

Modelo/s: PERCLOSE PROGLIDE 12673-05.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Por unidad.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

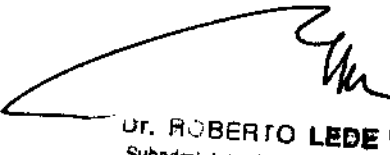
..//

Nombre del Fabricante: Abbott Vascular.

Lugar/es de elaboración: Cashel Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda.

Se extiende a ABBOTT LABORATORIOS ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-39-578, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 ENE 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0138**



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