



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

DISPOSICIÓN N° 0144

BUENOS AIRES, 13 ENE. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002576-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Abbott Laboratories Argentina S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 0144

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 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 Vascular y nombre técnico Clamps, Vascular Periféricas, 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 140 y 141 a 154 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-39-586, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 0144

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese 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° 1-47-3110-002576-15-4

DISPOSICIÓN N°

LA

E.

0144

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

0144

13 ENE. 2016



PROYECTO DE ROTULO

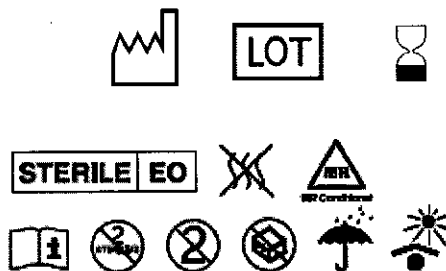
IMPORTADOR: Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. Butty 240, Piso 13. C1001, AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE:
Abbott Vascular, Cashel Road, Clonmel, Co., Tipperary, Irlanda
Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.

SISTEMA DE CIERRE VASCULAR

Marca: ABBOTT

Modelo: StarClose SE



DIRECTOR TECNICO: Farm. Mónica E. Yoshida – Matrícula: 11282

AUTORIZADO POR ANMAT PM-39-586

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

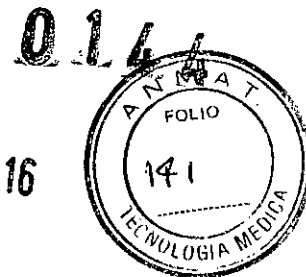
E.
Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNÓSTICOS

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

LA

ANEXO III B
INSTRUCCIONES DE USO

13 ENE. 2016



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, Cashel Road, Clonmel, Co., Tipperary, Irlanda
Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.

SISTEMA DE CIERRE VASCULAR

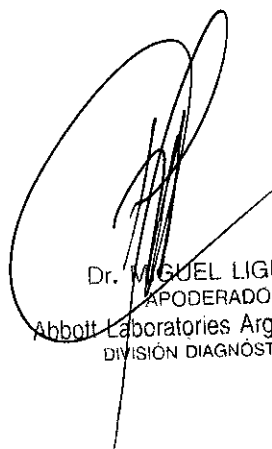
Marca: ABBOTT
Modelo: StarClose SE

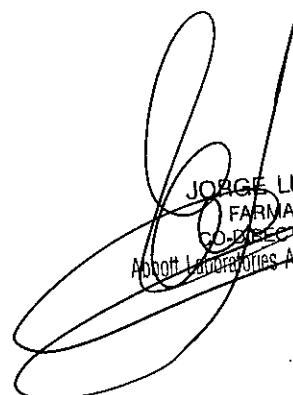


DIRECTOR TECNICO: Farm. Mónica E. Yoshida – Matrícula: 11282

AUTORIZADO POR ANMAT PM-39-586

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


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


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

10

0144



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 cierre vascular StarClose SE está indicado para la colocación percutánea de un clip de cierre extravascular de los sitios de acceso de la arteria femoral tras un procedimiento con catéter.

Contraindicaciones

El sistema de cierre vascular StarClose SE está contraindicado para su uso en pacientes con hipersensibilidad conocida al níquel-titanio.

Advertencias

No utilice el sistema de cierre vascular StarClose SE si el envase o la barrera estéril se han abierto previamente o están dañados, o si parece que los componentes presentan danos o defectos.

NO VUELVA A ESTERILIZAR NI REUTILICE el sistema de cierre vascular StarClose SE si el campo estéril se ha visto comprometido donde pueda haberse producido contaminación bacteriana de la vaina o los tejidos circundantes, ya que si el campo estéril se ha visto comprometido puede producirse una infección.

No utilice el sistema de cierre vascular StarClose SE si el sitio de punción se encuentra por encima del borde más inferior de la arteria epigástrica inferior (AEI) y/o por encima del ligamento inguinal según indican las marcas de referencia óseas, ya que si se punciona este sitio se puede producir un hematoma retroperitoneal. Realice un angiograma femoral para comprobar la ubicación del sitio de punción.

No utilice el sistema de cierre vascular StarClose SE si la punción atraviesa la pared posterior o si hay varios sitios de punción, ya que estas punciones pueden dar lugar a un hematoma retroperitoneal.

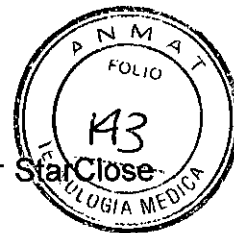
No utilice el sistema de cierre vascular StarClose SE si el sitio de punción se encuentra en la arteria femoral superficial o la arteria femoral profunda, ya que al puncionar estos sitios pueden producirse un pseudoaneurisma, una disección de la íntima o un cierre agudo del vaso (trombosis de la luz de arterias pequeñas).

Realice un angiograma femoral para comprobar la ubicación del sitio de punción.

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

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

0144



Precauciones

1. No se han establecido la seguridad ni la eficacia del sistema de cierre vascular StarClose SE en las siguientes poblaciones de pacientes:

- Pacientes con vainas introductoras < 5F o > 6F durante el procedimiento de cateterismo
- Pacientes con sitios de acceso en arterias ipsolaterales en los que se hubiera practicado punción y compresión en los 3 meses anteriores al cateterismo
- Pacientes con acceso arterial en vasos diferentes de la arteria femoral común
- Pacientes con un hematoma, un pseudoaneurisma o una fistula arteriovenosa antes de la retirada de la vaina
- Pacientes con calcificación de la arteria femoral que se pueda observar por medios radioscópicos en el sitio de acceso
- Pacientes con arterias femorales pequeñas (< 5 mm de diámetro)
- Pacientes con claudicación intensa, estenosis diametral de la arteria iliaca o femoral mayor del 50 % o derivación quirúrgica anterior o colocación de stent en las proximidades del sitio de acceso
- Pacientes con sitios de acceso en injertos vasculares
- Pacientes con una bomba con balón intraaortico en el sitio de acceso en cualquier momento anterior
- Pacientes con una vaina en la vena femoral ipsolateral durante el cateterismo
- Pacientes con los que haya dificultades en la inserción de la vaina introductora o con más de una punción en una arteria ipsolateral al comienzo del cateterismo
- Pacientes con hemorragia intraprocedimental en torno al sitio de acceso
- Pacientes de menos de 18 años
- Pacientes embarazadas o en periodo de lactancia
- Pacientes con diátesis hemorrágica o coagulopatías
- Pacientes con obesidad mórbida (índice de masa corporal > 35 kg/m²)
- Pacientes con hipertensión (TA sistólica > 180 mmHg o TA diastólica > 110 mmHg) que no responda al tratamiento medico
- Pacientes con infección generalizada o cutánea en curso o inflamación
- Pacientes con sitios de acceso por encima del borde más inferior de la arteria epigástrica inferior (AEI) y/o por encima del ligamento inguinal según indican las marcas de referencia ósea

Dr. MIGUEL LIQUORI
APLICADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNÓSTICOS

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



2. El sistema de cierre vascular StarClose SE se suministra estéril y apirogeno en un envase sin abrir y sin deterioro. Los productos se esterilizan con óxido de etileno y están previstos para un solo uso.

No volver a esterilizar. Conservar en un lugar seco y fresco.

3. Antes de utilizarlo, compruebe que el sistema de cierre vascular StarClose SE y el envase estéril no hayan sufrido daños durante el envío. Examine todos los componentes antes de utilizarlos para comprobar que funcionen correctamente. Tenga cuidado cuando manipule el producto a fin de reducir las posibilidades de romperlo accidentalmente.

4. Al igual que con todos los procedimientos con catéteres, existe la posibilidad de infección. Respete en todo momento las técnicas estériles cuando utilice el sistema de cierre vascular StarClose SE. Trate la ingle del modo adecuado, conforme al protocolo del hospital, después del procedimiento y después del alta hospitalaria a fin de evitar infecciones.

5. Utilice una técnica de punción de una sola pared. No puncione la pared posterior de la arteria.

6. No utilice el sistema de cierre vascular StarClose SE para cerrar vasos con un diámetro inferior a 5 mm.

7. No despliegue el clip en áreas de placa calcificada.

8. El sistema de cierre vascular StarClose SE puede emplearse **SOLAMENTE** con el sistema de intercambio StarClose (incluido en el envase del sistema de cierre vascular StarClose SE).

9. **No haga avanzar ni retire el sistema de cierre vascular StarClose SE cuando encuentre resistencia hasta haber determinado la causa de dicha resistencia.** Se debe evitar aplicar demasiada fuerza para hacer avanzar o para girar el producto StarClose SE, ya que esto puede dañar los vasos de forma importante y/o hacer que el producto se rompa, lo cual puede hacer necesarias una extracción del producto y una reparación vascular de carácter intervencionista o quirúrgico.

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.
DIVISIÓN DIAGNOSTICOS

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

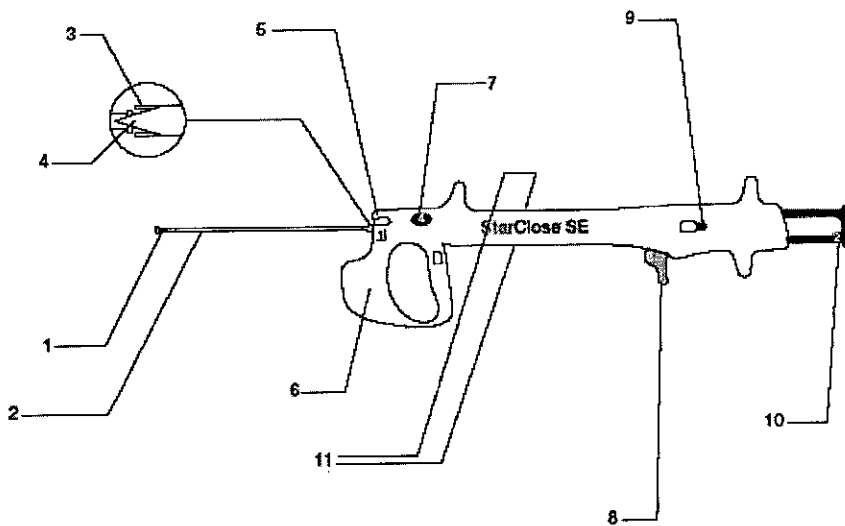
0144



Descripción del dispositivo

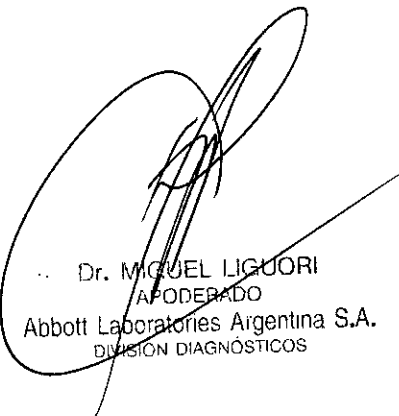
El sistema de cierre vascular StarClose SE está diseñado para colocar un clip de nitinol (níquel y titanio) para cerrar los sitios de punción de la arteria femoral tras los procedimientos de cateterismo percutáneo. El sistema de cierre vascular StarClose SE consta del aplicador de clips para StarClose SE (consulte la **Figura 1**) y un sistema de intercambio de 6F (consulte la **Figura 2**). En el aplicador de clips se monta un clip implantable; el aplicador coloca el clip a través de la vaina de intercambio para efectuar el cierre extravascular de los sitios de punción.

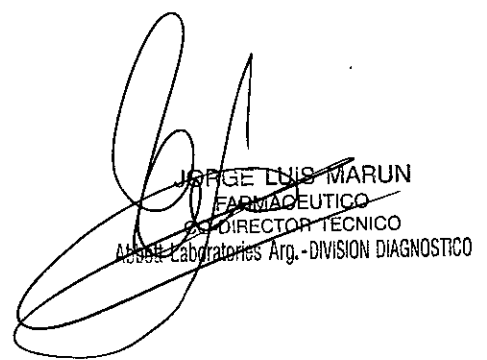
Aplicador de Clips



- | | |
|----------------------------------|--|
| 1. Aletas Localizadoras | 6. Estabilizador |
| 2. Guía Flexible | 7. Botón de despliegue |
| 3. Tubo de Introducción de Clips | 8. Perilla de control manual de introducción |
| 4. Cortador de vainas | 9. Liberador de seguridad |
| 5. Ranura del brazo lateral | 10. Embolo |

3


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


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

6

0144

11. Orificios de Acceso

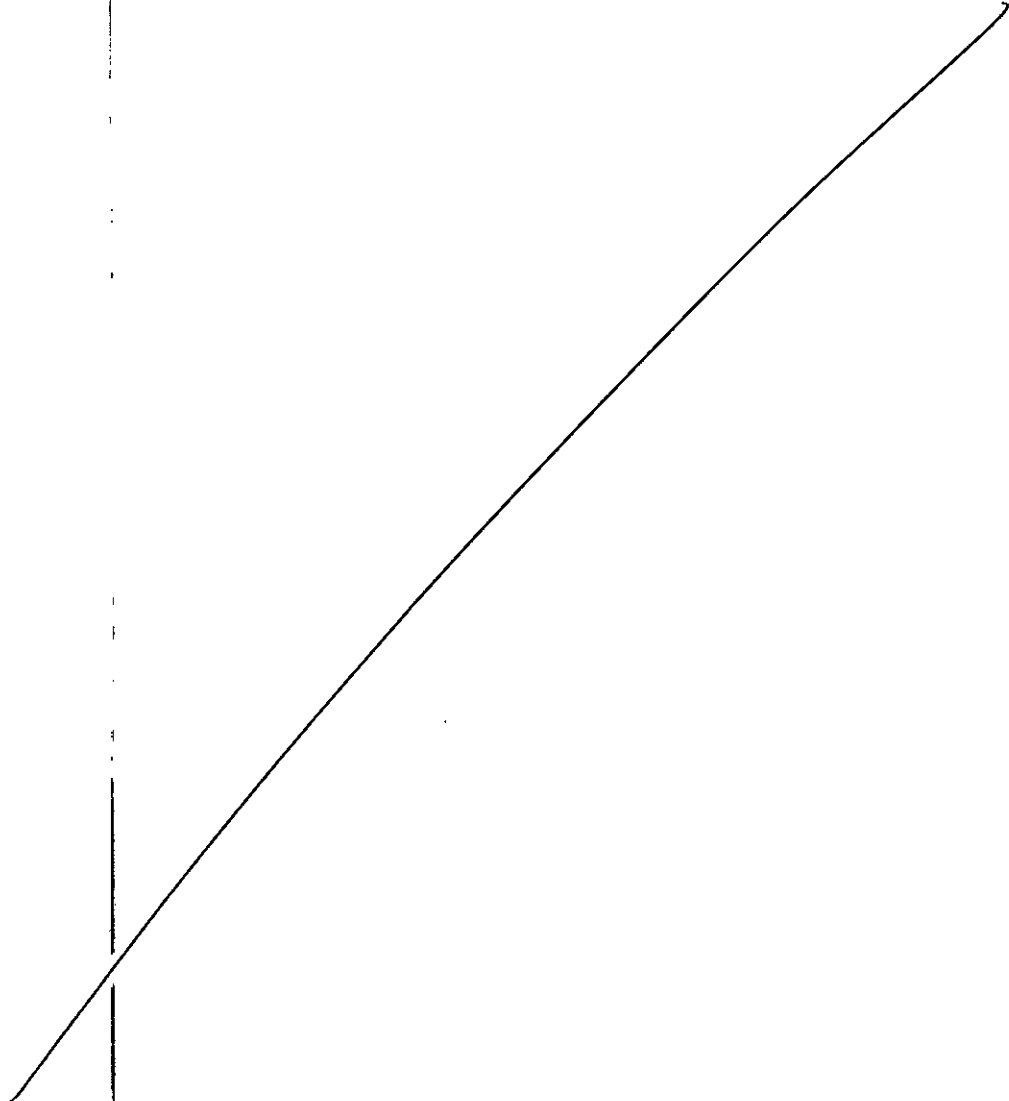
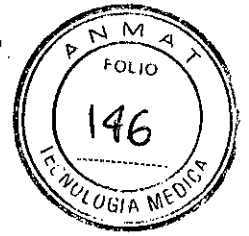
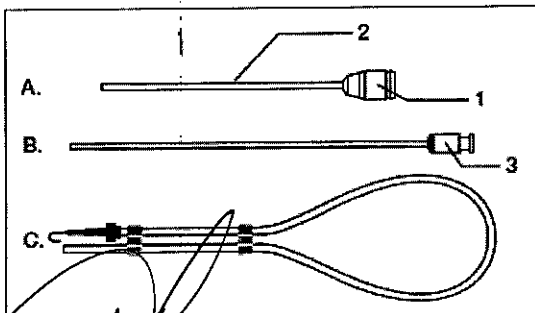


Figura 2 - Sistema de Intercambio de 6F



- A. Vaina de intercambio
1. Cuerpo de intercambio con válvula de hemostasia
2. Tubo de la vaina
- B. Dilatador
3. Cono del dilatador
- C. Guía con punta en J

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

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

LA

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;

Procedimiento de cierre

1. Es necesario practicar una incisión cutánea de 5-7 mm en el sitio de la vaina para acomodar la inserción del tubo de colocación del clip en el conducto tisular. Esto se debe hacer al principio del procedimiento, antes de administrar anticoagulantes y antiplaquetarios, si es posible. Es aconsejable practicar una disección roma mediante diseminación sencilla con un instrumento quirúrgico, especialmente en pacientes con tejido cicatrizado de algún procedimiento de cateterismo anterior.

2. Realice un angiograma femoral a través del orificio lateral de la vaina procedimental para determinar la ubicación del sitio de arteriostomía, el tamaño del vaso y la presencia de enfermedad (placa calcificada, estenosis, oclusión crónica o aguda), tortuosidades o presencia de disección de la pared arterial.

3. Vuelva a preparar el sitio de acceso colocando toallas limpias en torno al sitio de acceso, póngase unos guantes estériles nuevos antes de manipular el aplicador de clips y emprenda el procedimiento de cierre.

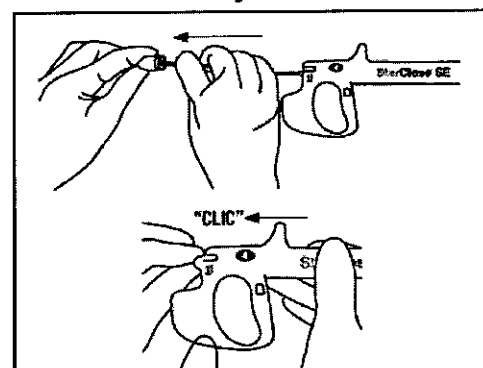
4. Prepare el sitio de acceso para cerrarlo:

a. Inserte una guía y cambie por una vaina de intercambio StarClose.

5. **CLIC 1:** Conecte la vaina de intercambio StarClose al aplicador de clips (**Figura 3**).

a. Acerque el aplicador de clips al cono de la vaina de intercambio StarClose. Sostenga la parte inferior del cono de la vaina con la mano izquierda e inserte la punta distal de la guía flexible en el cono con la mano derecha.

Figura 3



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

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

b. Haga avanzar lentamente la guía flexible hacia abajo a través de la vaina. Asegúrese de no doblar más de la cuenta la guía flexible durante la inserción y el avance.

Nota: Al conectar el cono de la vaina al aplicador de clips, sostenga el cono hacia arriba en el mismo ángulo que el conducto tisular que queda por encima de la superficie cutánea. Esta acción posibilita una conexión firme sin presionar la piel.

c. Tiene que oír un "clic". Compruebe si la conexión entre el cono y el aplicador de clips es segura empujando con cuidado el cono de la vaina.

6. **CLIC 2:** Despliegue las aletas ubicadoras e inicie la división de la vaina (**Figura 4**).

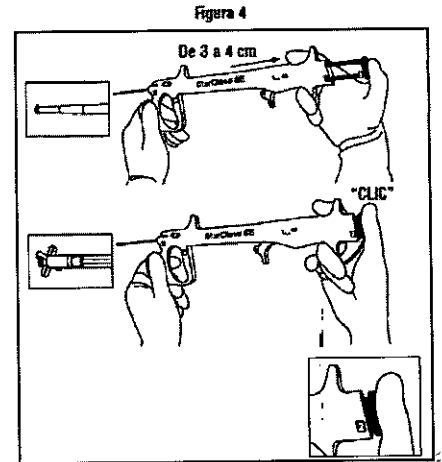
a. Coloque la mano izquierda en el estabilizador para estabilizar el dispositivo en el ángulo del conducto tisular.

Oriente el aplicador de clips de forma que el lado frontal apunte hacia arriba (el lado con el logotipo del producto).

b. Agarre la jeringa por el extremo proximal del producto con la mano derecha colocando el dedo índice y el dedo corazón en los puestos proximales, y el pulgar en el embolo.

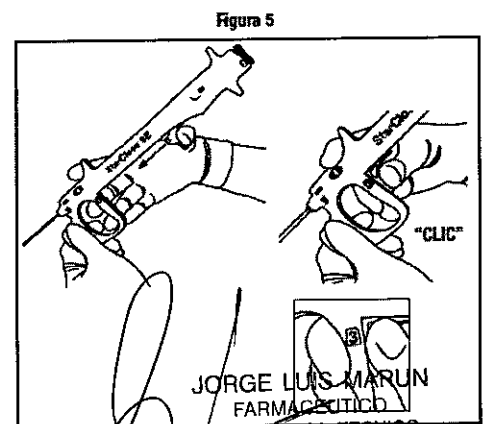
c. Saque el producto del tejido entre 3 y 4 cm con la mano derecha. Presione firmemente el embolo con el pulgar derecho hasta que en la ventana de números aparezca el número "2". Esto abre y bloquea las aletas ubicadoras en la posición expandida y hace avanzar el avanzador de pulgar y el tubo de colocación de clips aproximadamente 3 cm para iniciar la división de la vaina. La división inicial de la vaina se puede observar por encima de la piel.

d. Tiene que oír un "clic". Compruebe que se pueda ver completamente el número "2" en la ventana de números. Esto indica que las aletas ubicadoras se han abierto y están en la posición bloqueada.



7. **CLIC 3:** Haga avanzar el avanzador de pulgar y coloque el clip en el sitio de acceso (**Figura 5**).

a. Mantenga la mano izquierda en el estabilizador para estabilizar el producto en el ángulo del conducto tisular y tire suavemente del producto con la mano derecha hasta notar una ligera resistencia. El objetivo es colocar las aletas ubicadoras contra la superficie anterior de la pared anterior para ubicar el sitio de acceso sin aplicar tensión en la arteria.



b. Agarre la jeringa por el extremo distal del producto con la mano derecha colocando el dedo índice en el puesto distal, el dedo corazón y el dedo anular en el aro del estabilizador y el pulgar en el avanzador de pulgar.

c. Al tiempo que mantiene la aposición de las aletas ubicadoras en la superficie anterior de la pared arterial y mantiene la guía flexible recta, haga avanzar el avanzador de pulgar con la yema del pulgar derecho hasta que aparezca el número "3" en la ventana de números. Esto hace avanzar el tubo de colocación de clips por encima de la guía flexible al tiempo que escinde la vaina desde el cono hasta la punta distal.

d. Tiene que oír un "clic". Compruebe que se pueda ver completamente el número "3" en la ventana de números.

Esto indica que el avanzador de pulgar está totalmente adelantado y en la posición bloqueada.

Nota: No haga avanzar el avanzador de pulgar oponiéndose a una resistencia demasiado elevada.

Si nota demasiada resistencia al hacer avanzar el avanzador de pulgar, pliegue manualmente las aletas ubicadoras y retire el producto siguiendo los pasos que figuran a continuación (**Figura 6**):

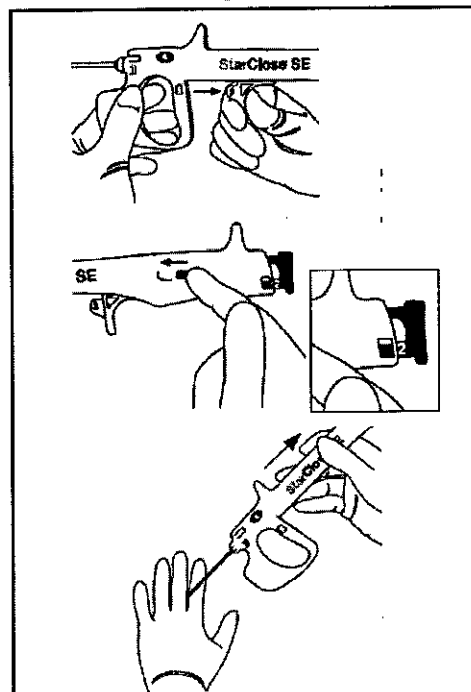
- Retraiga el avanzador de pulgar hasta la posición más proximal posible, hasta notar cierta resistencia. Esto se hace para reducir toda interacción entre el tubo de colocación de clips y la guía flexible.

- Deslice el liberador de seguridad en la dirección de la flecha, tal como se puede ver en la **Figura 6** y en el producto para plegar las aletas ubicadoras. Las aletas ubicadoras se pliegan totalmente cuando el número "2" del embolo sale de la ventana de números por completo.

- Coloque la mano izquierda en el sitio de punción, en la posición con la palma hacia abajo, de forma que el tubo de colocación de clips se extienda entre el dedo índice y el dedo corazón.

- Aplique una fuerza de tracción opuesta con la mano izquierda sobre el cuerpo del paciente, y tire con firmeza del producto con la mano derecha.

Figura 6



Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNÓSTICOS

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

• Es importante no balancear ni retorcer el producto, ya que esto puede dañar las arterias.

8. CLIC 4: Despliegue el clip para cerrar la arterioctomía (Figura 7).

a. Al tiempo que estabiliza el cuerpo del producto con la mano derecha y sostiene el tubo de colocación de clips con la mano izquierda, levante el cuerpo del producto en un ángulo de 60 a 75 grados.

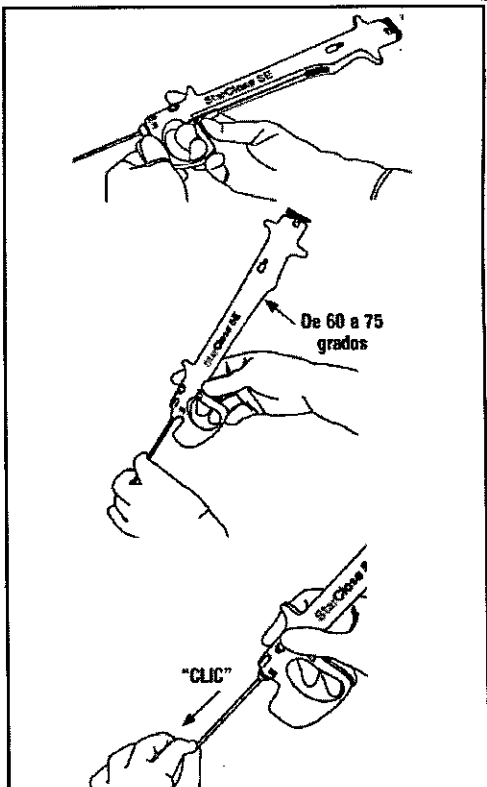
b. Sostenga el tubo de colocación de clips con la mano izquierda y empuje con cuidado el producto en la parte superior de la arteria para hacer reposar el tubo de colocación de clips en la parte superior del sitio de acceso.

Tiene que poder notar como late la arteria.

c. Al tiempo que mantiene una presión descendente y la estabilidad del producto, pulse el botón de despliegue con el pulgar derecho. Tiene que oír un "clic". Esto libera el clip para cerrar la arterioctomía y pliega a la vez las aletas ubicadoras.

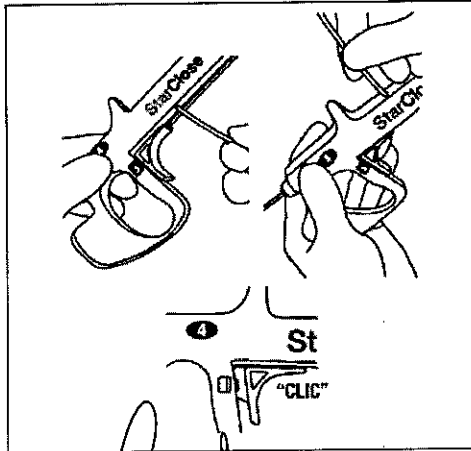
d. Mantenga la presión descendente durante 2-3 segundos.

Coloque la mano izquierda en el sitio de punción, en la posición con la palma hacia abajo, de forma que el tubo de colocación de clips se extienda entre el dedo índice y el dedo corazón. Aplique una fuerza de tracción opuesta con la mano izquierda sobre el cuerpo del paciente, y retire el producto con la mano derecha siga los pasos que se exponen a continuación para retirar el producto (Figura 8):



“CLICK”

- Ubique los dos orificios de acceso en los flancos lateral y medial del producto, más o menos cerca de donde se encuentra el logotipo del producto.
- Inserte el extremo distal del dilatador (o una aguja de pared fina de calibre 18) en los orificios de acceso, uno cada vez, para abrir el mecanismo de bloqueo del avanzador de pulgar.



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

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

0144



- Tiene que oír un “clic”. Compruebe que el número “3” salga de la ventana de números por completo y que se haya liberado el avanzador de pulgar de la posición bloqueada. Repita los pasos anteriores si es necesario.
- Retraiga el avanzador de pulgar hasta la posición más proximal posible, hasta notar cierta resistencia. Esto se hace para reducir toda interacción entre el tubo de colocación de clips y las aletas ubicadoras.
- Deslice el liberador de seguridad para plegar las aletas ubicadoras y recolocar el embolo. Las aletas ubicadoras se pliegan totalmente cuando el número “2” del embolo sale de la ventana de números por completo.
- Coloque la mano izquierda en el sitio de punción, en la posición con la palma hacia abajo, de forma que el tubo de colocación de clips se extienda entre el dedo índice y el dedo corazón.
- Aplique una fuerza de tracción opuesta con la mano izquierda sobre el cuerpo del paciente, y tire con firmeza del producto con la mano derecha.
- Es importante no balancear ni retorcer el producto, ya que esto puede dañar las arterias.

9. Compruebe la hemostasia.

- a. Utilice gasa estéril para presionar firmemente el área en torno al sitio de punción con el fin de exprimir toda la sangre que quede en el conducto tisular.
- b. Al tiempo que sujeta la pierna del paciente, haga que doble la rodilla hacia el pecho y que levante la cabeza de la mesa y tosa.
- c. Si es necesario, puede aplicar más presión durante un máximo de 5 minutos.
- d. En caso de no conseguir la hemostasia, aplique compresión manual hasta conseguir la hemostasia.

Tratamiento de los pacientes tras el procedimiento

- Aplique un apósito adecuado al sitio de punción.
- Evalué el sitio de inserción conforme al protocolo del hospital.

Recomendaciones para la deambulaci3n y el alta de los pacientes

A la hora de determinar si se puede permitir a un paciente que deambule o si se le puede dar el alta, es importante considerar todos los factores clínicos, entre ellos el tratamiento con anticoagulantes, los antiplaquetarios y los trombolíticos administrados, las fugas o hemorragias del sitio de acceso, la hemostasia en el sitio de acceso venoso, el estado

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

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

0144



cardiovascular general del paciente, los niveles de anestésicos y medicamentos 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)

Consideraciones adicionales

Se ha observado que StarClose presenta compatibilidad condicionada con la RM inmediatamente después de la implantación. Un paciente con este implante puede hacerse esta prueba sin correr riesgos inmediatamente después de la colocación del clip en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 Teslas o menos
- Campo magnético con un gradiente espacial de 720 Gauss/cm o menos
- Índice específico de absorción (SAR) máximo del sistema de resonancia magnética promediado en todo el cuerpo de 3 W/kg durante 15 minutos de exploración.

En pruebas no clínicas, StarClose hizo que se elevara la temperatura 0,5 °C a un índice específico de absorción (SAR) máximo del sistema de resonancia magnética promediado en todo el cuerpo de 3 W/kg durante 15 minutos de exploración mediante RM en un sistema de RM de 3 Teslas con una bobina corporal de transmisión/recepción.

La calidad de la imagen de RM puede empeorar si el área de interés coincide con la posición del clip StarClose o está relativamente próxima. Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de producción de imágenes por resonancia magnética en presencia de este implante.

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;

No utilice el sistema de cierre vascular StarClose SE si el envase o la barrera estéril se han abierto previamente o están dañados, o si parece que los componentes presentan danos o defectos.

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

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

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

0144



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

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

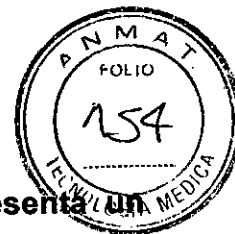
3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No Aplica

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

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

0144



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

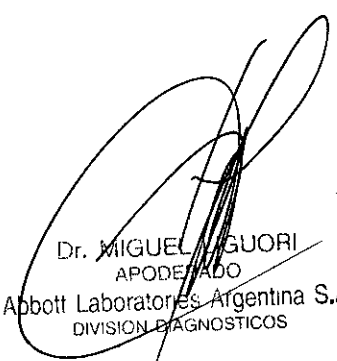
No aplica

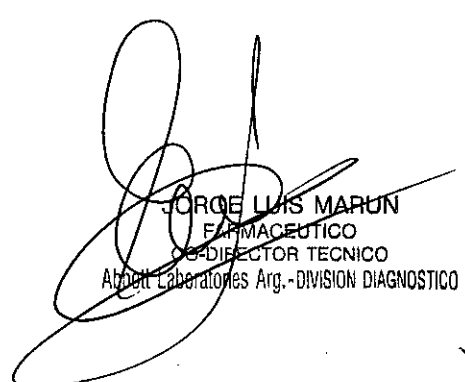
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica

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

No Aplica


Dr. MIGUEL AGUORI
APODEADO
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: 1-47-3110-002576-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**0144**....., 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 Cierre Vascular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-873-Clamps, Vascular Periféricas.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Colocación percutánea de un clip extravascular de cierre de los sitios de acceso de la arteria femoral tras un procedimiento con catéter.

Modelo/s: 14679-02 Sistema de Cierre Vascular Starclose SE

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: Envase por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fabricante nro. 1: Abbott Vascular 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, Cashel Road,
Clonmel, Co., Tipperary, Irlanda.

Se extiende a Abbott Laboratories Argentina S.A. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-39-586, 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 N°

0144


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