



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

DISPOSICIÓN Nº 2142

BUENOS AIRES, 04 MAR 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2151-15-5 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. 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.

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



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

DISPOSICIÓN N° 2142

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 Stent Periférico Auto-Expansible y nombre técnico Endoprótesis (Stent) Vasculares, periféricos, de acuerdo con lo solicitado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 155 a 166, respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-39-577, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 2142

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

Expediente N° 1-47-3110-2151-15-5

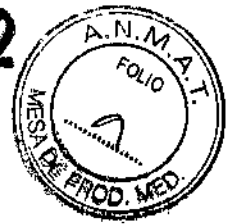
DISPOSICIÓN N°

2142

(vt)

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

2142  
04 MAR 2016



# PROYECTO DE ROTULO

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

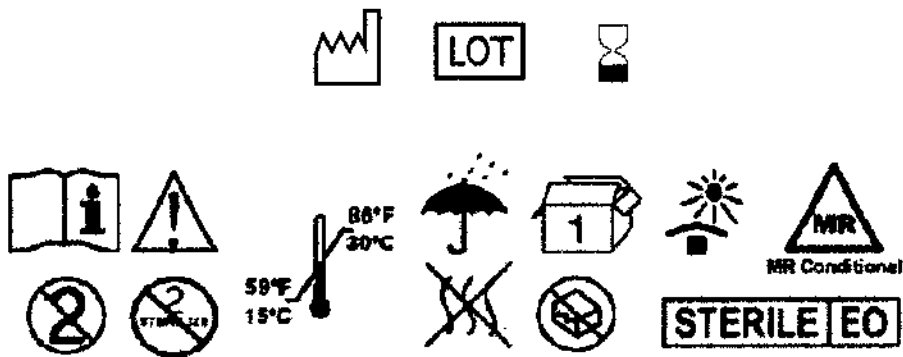
**FABRICANTE:**

Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.

Abbott Vascular, 26531 Ynez Road, Temecula, CA 2591, Estados Unidos.

## SISTEMA DE STENT PERIFERICO AUTO – EXTENSIBLE

### Xpert Pro



**DIRECTOR TECNICO:** Farm. Mónica E. Yoshida

**AUTORIZADO POR ANMAT PM-39-577**

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

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

JORGE LUIS MAFUN  
FARMACEUTICO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
Abbott Laboratories Argentina DIVISION DIAGNOSTICOS

2142



## ANEXO III B

### INSTRUCCIONES DE USO

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

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

**FABRICANTE:**  
Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.  
Abbott Vascular, 26531 Ynez Road, Temecula, CA 2591, Estados Unidos.

## SISTEMA DE STENT PERIFERICO AUTO – EXTENSIBLE Xpert Pro



**DIRECTOR TECNICO:** Farm. Mónica E. Yoshida

**AUTORIZADO POR ANMAT PM-39-577**

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

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

MIGUEL MASUN  
APODERADO  
DIVISION DIAGNOSTICO

2142  
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;



## INDICACIONES

### Vasculares

Resultado insatisfactorio después de una Angioplastia Transluminal Percutánea (ATP) (p. ej., estenosis residual, disección, obstrucción debido a material suelto de la placa aterosclerótica o reoclusión).

### Biliares

Obstrucción de un conducto biliar debido a un tumor maligno (tratado con un abordaje transhepático).

Neoplasias malignas

- a) Pacientes con un carcinoma pancreático que esté comprimiendo las vías biliares
- b) Pacientes con un colangiocarcinoma que haya provocado obstrucción biliar
- c) Pacientes con obstrucción biliar extrahepática debida a un carcinoma de la vesícula biliar, metástasis o carcinoma de la ampolla de Vater.

## CONTRAINDICACIONES

### Contraindicaciones vasculares

Entre las contraindicaciones relevantes para la ATP se incluyen las siguientes:

- Antecedentes de trastornos de la coagulación
- Lesiones calcificadas resistentes a la ATP
- Obstrucción funcional importante de la vía aferente, mala circulación eferente o ausencia de drenaje distal
- Presencia de un trombo desorganizado sin lizar reciente o de material embólico
- Lesiones en una bifurcación donde la colocación del stent impediría acceder a una rama principal que podría beneficiarse en el futuro de una ATP

### Contraindicaciones biliares

- Todas las contraindicaciones habituales de la manipulación percutánea transhepática de catéteres del mismo calibre que Xpert Pro, entre ellas:

- Ascitis
- Enfermedad metastásica extensa o diseminación de tumores por el hígado
- Quimioterapia intrarterial

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

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

2142



También:

- La colocación de un stent en un conducto perforado, por la que la endoprótesis autoexpansible podría agravar el escape del conducto y podría producirse un escape a través de la malla del stent
- Imposibilidad de atravesar la estenosis con una guía

### ADVERTENCIAS

- Para un solo uso: no reesterilizar. No utilizar el producto si el envase interior está abierto o dañado.
- Usar antes de la fecha de caducidad. Almacenar en un lugar seco, oscuro y fresco (el calor excesivo puede tener un efecto negativo considerable sobre el funcionamiento del sistema).
- Una vez comenzada la expansión, ya no se puede retraer el stent al interior del sistema dispensador ni cambiarlo de posición.
- El sistema siempre debe introducirse, desplazarse y retirarse sobre una guía (de 0,36 mm hasta un máximo de 0,46 mm).
- La colocación de un stent en una bifurcación principal podría poner en peligro ulteriores intervenciones diagnósticas o terapéuticas.

### PRECAUCIONES

- Este dispositivo sólo debe ser utilizado por médicos con sólidos conocimientos y experiencia en los aspectos clínicos y técnicos de la ATP/implantación de stents.
- Una vez introducido en el sistema vascular o en el conducto biliar, el dispositivo debe manipularse siempre bajo observación fluoroscópica con imágenes de alta calidad.
- El tamaño mínimo admisible de la vaina en unidades French viene impreso en la etiqueta del envase. No se debe intentar pasar el catéter dispensador Xpert Pro a través de una vaina introductora con un tamaño menor del que se indica en la etiqueta.
- El sistema dispensador no está diseñado para usarse con sistemas automáticos de inyección.
- No debe utilizarse con Lipiodol (Ethiodol) como medio de contraste.
- No hacer avanzar el dispositivo Xpert Pro si se aprecia una resistencia importante. Determinar por fluoroscopia la causa de la resistencia y tomar las medidas oportunas para corregirla.
- El stent debería desplegarse con facilidad. No liberar el stent si es necesario emplear una fuerza excesiva, ya que esto indicaría que hay algún fallo en el sistema. En vez de ello, usar un sistema nuevo.

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

MARIA AMBROSINI  
MEDICO  
DIRECCION DIAGNOSTICO

2142



- Si se percibe una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión o la extracción del sistema dispensador tras implantar el stent, el sistema completo debe retirarse como un todo.

Al retirar el sistema dispensador como un todo:

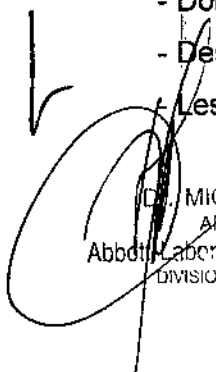
- NO retraer el sistema dispensador al interior del catéter guía ni la vaina.
- Asegurarse de que la válvula del adaptador Tuohy Borst está cerrada girándola en el sentido de las agujas del reloj.
- Apretar la válvula hemostática rotatoria para fijar el sistema dispensador al catéter guía; a continuación, extraer el catéter guía o la vaina y el sistema dispensador como un todo.

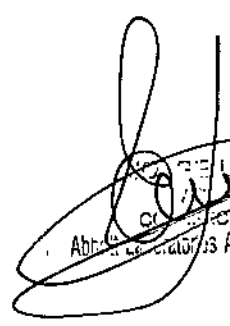
**EFFECTOS ADVERSOS**

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

Uso vascular

- Oclusión aguda
- Reacción alérgica (medio de contraste; fármaco; material del stent)
- Aneurisma o pseudoaneurisma en vaso o en sitio de acceso vascular
- Angina o isquemia coronaria
- Arritmia (entre lo que se incluye extrasístoles, bradicardia, taquicardia ventricular o auricular, fibrilación ventricular o arterial)
- Fístula arteriovenosa
- Complicaciones hemorrágicas que requieren transfusión o intervención quirúrgica
- Muerte
- Desprendimiento de un componente del sistema o implantación en un lugar no previsto
- Embolización (aire, tejido, placa, material trombótico, stent)
- Intervención urgente
- Fiebre
- Acontecimiento hemorrágico o hematoma con o sin reparación quirúrgica
- Síndrome de hiperperfusión
- Hipotensión/hipertensión
- Infección
- Isquemia o infarto no cubierto en otros acontecimientos adversos
- Infarto de miocardio
- Dolor (pierna, pie o punto de inserción)
- Despliegue parcial del stent
- Lesión de un nervio periférico

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

  
 CARLOS E. CARRÓN  
 DIRECTOR TECNICO  
 Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO





3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos 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;

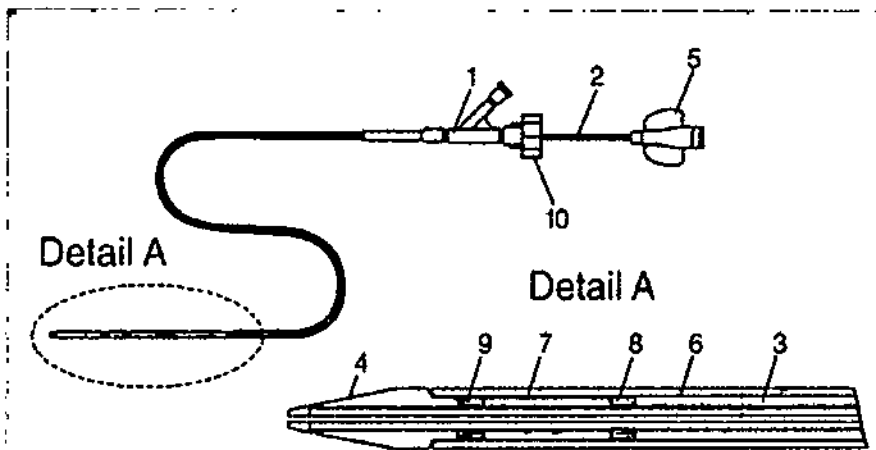
**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

Sistema de stent periférico autoexpansible Xpert Pro es el nombre comercial. Consiste en un stent autoexpansible integrado en un sistema dispensador, y está pensado para utilizarse en la vasculatura periférica o en un conducto biliar.

**Stent**

El stent es un stent de nitinol autoexpansible. El nitinol se somete a un tratamiento especial que confiere al stent resistencia al aplastamiento y otras propiedades. Al exponerse a la temperatura del cuerpo, el stent se expande hasta un diámetro predeterminado. El stent está específicamente diseñado para que sea muy flexible tanto antes de su despliegue como después de implantarlo en el vaso o conducto, y para ejercer una fuerza radial que mantenga la permeabilidad del vaso o conducto.

**Sistema dispensador**



El stent (7) viene ya montado en el extremo distal del sistema dispensador, dentro del tubo exterior (6), y descansa sobre un tubo interior por el que discurre el canal de la guía. Para facilitar la colocación, lleva dos marcas radiopacas que indican los extremos proximal (8) y distal (9) del stent. El extremo distal del tubo interior lleva acoplada una punta blanda atraumática (4) donde está situada la entrada de la guía. Entre los tubos exterior e interior

Handwritten signature and initials on the left side of the page.

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

Handwritten signature and initials on the right side of the page.

hay un tubo intermedio (3) cuya parte distal llega hasta el extremo proximal del stent montado.



En la parte proximal, los tubos interior e intermedio están conectados a un vástago metálico (2) que atraviesa un adaptador Tuohy Borst y cuyo extremo proximal termina en un conector Luer-lock (5) por el que sale la guía. La parte proximal del tubo exterior está conectada a un adaptador Tuohy Borst (1). La válvula del adaptador Tuohy Borst viene cerrada de fábrica. Debe mantenerse cerrada durante la manipulación e introducción del sistema para evitar que el stent se despliegue antes de tiempo. Para abrirla basta con girar el extremo proximal de la válvula (10) en sentido contrario al de las agujas del reloj.

Durante el despliegue del stent, para liberar el stent hay que mantener fijo el vástago metálico y retraer la válvula abierta del adaptador Tuohy Borst, junto con el tubo exterior, deslizando sobre el vástago metálico en dirección proximal.

**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;**

#### **PREPARACIÓN PREVIA AL PROCEDIMIENTO**

##### **Preparación del paciente y medicación concomitante**

La preparación del paciente y las precauciones relativas a la esterilidad deben ser las mismas que para cualquier procedimiento de angioplastia/colocación de un catéter transhepático.

La medicación, incluidas las precauciones a adoptar para reducir la coagulación durante el procedimiento y después del mismo, debe decidirla el médico conforme a las últimas directrices científicas y las características de cada paciente.

La intervención debe practicarse en una sala de angiografía y bajo control radiológico.

##### **Angiografía/colangiografía**

La angiografía/colangiografía se realiza para determinar las lesiones y la circulación colateral.

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



Si se han formado trombos, antes de desplegar el stent debe realizarse una trombólisis utilizando los métodos habituales. Es preciso asegurarse de que los vasos de acceso son lo suficientemente permeables, o que están suficientemente repermeabilizados, antes de proceder a la intervención.

### **Predilatación de la lesión**

Hacer una dilatación con balón de ATP/dilatación del conducto biliar dejando la guía en posición a través de la estenosis.

Comprobar cuidadosamente las dimensiones del vaso y de la estenosis después de la dilatación para poder seleccionar un stent del tamaño correcto.

## **SELECCIÓN Y PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO Y COMPATIBILIDAD CON LOS ACCESORIOS**

### **Selección del tamaño del stent**

El diámetro del stent debe ser ligeramente superior al diámetro del vaso de referencia (es decir, el vaso sano adyacente a la lesión)/conducto biliar dilatado. Consultar la información del diámetro del vaso de referencia que figura en la etiqueta.

El stent debe tener una longitud suficiente para cubrir totalmente la lesión.

No se han determinado la seguridad ni la eficacia de varios stents superpuestos.

### **Preparación del sistema dispensador del stent**

Sacar el sistema del envase. Asegurarse de que la barrera estéril (steri-pouch) está intacta.

**Advertencia:** no usar el sistema si está rota o dañada.

Inspeccionar visualmente el sistema para comprobar si tiene algún desperfecto que pudiera afectar a su funcionamiento.

Comprobar que el stent está completamente dentro del tubo exterior. No usar el producto si se puede ver la marca distal o el stent está parcialmente desplegado. Asegurarse de que la válvula del adaptador Tuohy Borst está cerrada girándola en el sentido de las agujas del reloj.

Antes de usarlo, irrigar todo el sistema a través del adaptador Tuohy Borst y del conector Luer-lock proximal con solución salina heparinizada.

a) Acoplar una jeringuilla cargada con solución salina heparinizada a la vía lateral del conector en Y y aplicar presión positiva. Asegurarse de que la válvula del adaptador Tuohy Borst está cerrada y continuar irrigando hasta que la solución salina heparinizada comience a gotear por la parte distal del tubo exterior.

b) Irrigar la luz central para la guía a través del conector Luer-lock proximal.

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

Dr. MARCELO  
EL  
A 11/03

## PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN DEL STENT

### Introducción del sistema

Después de la dilatación inicial del balón, introducir el sistema a través del introductor deslizándolo sobre la guía (de 0,36 mm hasta un máximo de 0,46 mm), que se ha dejado en posición previamente a través de la estenosis/constricción.

**Advertencia:** el sistema siempre debe introducirse, desplazarse y retirarse sobre una guía.

**Nota:** usar siempre una vaina introductora con una válvula hemostática. Para una implantación contralateral, se recomienda utilizar una vaina introductora larga especialmente diseñada para implantación contralateral que facilita el cruce de la bifurcación.

Hacer avanzar el sistema bajo control fluoroscópico y, con la ayuda de las marcas radiopacas, colocar el stent en la estenosis/constricción.

**Precaución:** no hacer avanzar el dispositivo Xpert Pro si se aprecia una resistencia importante. Determinar por fluoroscopia la causa de la resistencia y tomar las medidas oportunas para corregirla. Retirar el sistema y usar uno nuevo.

### Despliegue del stent

Asegurarse de que la posición del stent es la correcta y, antes de desplegar el stent, abrir la válvula del adaptador Tuohy Borst (10).



Mantener el vástago metálico en una posición fija y retraer el tubo exterior tirando lentamente de la válvula del adaptador Tuohy Borst para desplazarla sobre el vástago hacia el extremo proximal.

**Nota:** durante el despliegue es necesario mantener el vástago metálico en una posición fija, ya que para liberar el stent hay que retraer el tubo exterior. Para una implantación óptima, también es necesario observar y mantener la marca proximal del stent en una posición fija.

**Precaución:** no se debe empujar el vástago metálico, ya que ello provocaría la desalineación del stent y posibles lesiones vasculares/ductales.

**Advertencia:** una vez comenzada la expansión, ya no se puede retraer el stent al interior del sistema dispensador ni cambiarlo de posición.

**Precaución:** el stent debería desplegarse con facilidad. No liberar el stent si es necesario emplear una fuerza excesiva, ya que esto indicaría que hay algún fallo en el sistema.

2142

En vez de ello, usar un sistema nuevo. El stent se ha desplegado por completo cuando el adaptador Tuohy Borst está justo al lado del conector Luer-lock proximal.



## PASOS POSTERIORES A LA IMPLANTACIÓN DEL STENT

### Procedimiento de retirada y desensamblaje

Cuando el stent se haya desplegado totalmente, retirar con cuidado el sistema dispensador, dejando la guía en posición. Si la punta del sistema dispensador se queda trabada en los filamentos distales del stent, moverla con suavidad para liberarla.

Hacer una angiografía/colangiografía posoperatoria sistemática.

### Dilatación adicional de los segmentos con stent

Si el stent no está completamente expandido a todo lo largo de la lesión, se puede posdilatar con un balón colocado dentro del stent.

**Advertencia:** no expandir nunca el stent usando un balón que tenga un diámetro superior al diámetro del stent sin constreñir o al diámetro del vaso de referencia.

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

### CEM (Compatibilidad electromagnética)

#### Compatibilidad con RM

Los ensayos preclínicos han puesto de manifiesto que el stent Xpert Pro es seguro para RM bajo ciertas condiciones (MRI conditional) (no presenta riesgos conocidos) inmediatamente después de la implantación si la resonancia magnética se realiza en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático igual o inferior a 3 teslas
- Campo magnético con un gradiente espacial igual o inferior a 2500 Gauss/cm
- Modo normal del sistema de RM

El calentamiento del stent se obtuvo a partir de la relación entre los aumentos de temperatura in vitro (medidos en una bobina Signa de GE de 1,5 T y en un sistema de RM Signa HDx de GE de 3,0 T) y las tasas locales de absorción específica (SAR) en puntos de las articulaciones de las extremidades correspondientes al peor caso posible en un modelo del cuerpo humano. Los stents Xpert Pro produjeron un aumento estimado de la temperatura local máxima de 5,4 °C.

Dependiendo de la posición del stent dentro del cuerpo hay que utilizar distintos valores de SAR. Implantación en los brazos: la SAR corporal total debe ser inferior a 1 W/kg.

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

MARUN

2.142



Implantación en la arteria ilíaca o en la porción distal de la arteria femoral: SAR corporal total inferior a 2 W/kg para un punto de referencia situado por encima del ombligo y 0,5 W/kg para un punto de referencia situado por debajo del ombligo.

Implantación en la arteria tibial por debajo de la rodilla: SAR corporal total inferior a 2 W/kg para un punto de referencia situado por encima de la parte alta del muslo y 0,5 W/kg para un punto de referencia situado por debajo de la parte alta del muslo.

Implantación biliar: la SAR corporal total debe ser inferior a 2 W/kg.

Con los anteriores niveles de SAR, la presencia del stent Xpert Pro durante una RM no debería suponer un mayor riesgo de lesiones térmicas para el paciente que en ausencia de implante. Aun así, sigue existiendo la posibilidad de que el paciente sufra lesiones térmicas. Se desconoce el efecto del calor producido por la RM en el caso de stents superpuestos o con struts fracturados. La calidad de la imagen de RM puede empeorar si el área

**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;**

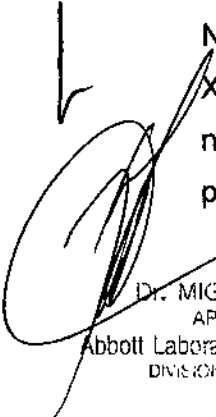
- Esterilizado mediante óxido de etileno
- No reesterilizar
- No reutilizar
- Fecha de caducidad

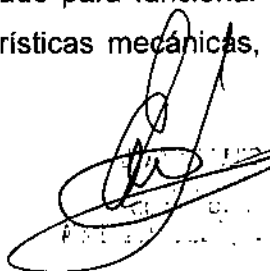
**3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto 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.

Xpert Pro se suministra estéril y es válido para un solo uso. Este dispositivo de un solo uso no se puede reutilizar en otro paciente, ya que no está diseñado para funcionar según lo previsto después del primer uso. Los cambios en las características mecánicas, físicas o

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

  
 FOLIO 164  
 A.N.M.A.T.  
 CASA DE PROD. MED.

2142



químicas producidos por una limpieza, esterilización o uso reiterados pueden hacer peligrar la integridad del diseño o de los materiales, causando contaminación por la presencia de huecos o espacios estrechos y reduciendo la seguridad o el rendimiento del dispositivo.

La falta de la etiqueta original del producto puede dar lugar a un mal uso del dispositivo y eliminar la trazabilidad. La ausencia del envoltorio original podría ocasionar daños al dispositivo, la pérdida de esterilidad y riesgo de lesiones al paciente o al usuario.

**3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);**

No aplica

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

No aplica

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

No aplica

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

No aplica

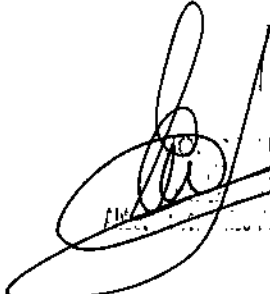
**3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;**

No Aplica

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

No aplica

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

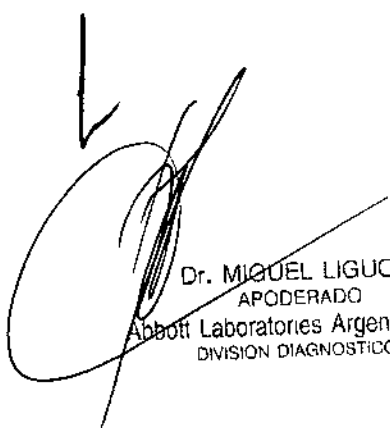
  
MIGUEL LIGUORI  
APODERADO  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISION DIAGNOSTICOS

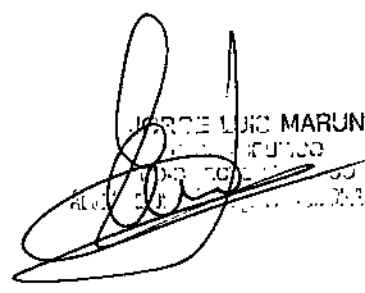


3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;  
No Aplica

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.  
No Aplica

4.

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

  
JORGE LUIS MARUN  
APODERADO  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISION DIAGNOSTICOS





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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2151-15-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2142**, y de acuerdo con lo solicitado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Stent Periférico Auto-Expansible

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Vasculares: Resultado insatisfactorio después de una Angioplastia Transluminal Percutánea (ATP) (p. ej., estenosis residual, disección, obstrucción debido a material suelto de la placa aterosclerótica o reoclusión).

Biliares: Obstrucción de un conducto biliar debido a un tumor maligno (tratado con un abordaje transhepático). Neoplasias malignas.

Pacientes con un carcinoma pancreático que este comprimiendo las vías biliares.

Pacientes con un colangiocarcinoma que haya provocado obstrucción biliar.

Pacientes con obstrucción biliar extrahepática debida a un carcinoma de la vesícula biliar, metástasis o carcinoma de la ampolla de Vater.

Modelo/s: XPERT PRO

17525-20, 17525-30, 17525-40, 17525-60, 17525-80, 17525-100

17526-20, 17526-30, 17526-40, 17526-60, 17526-80, 17526-100

17527-20, 17527-30, 17527-40, 17527-60, 17527-80, 17527-100

17528-20, 17528-30, 17528-40, 17528-60, 17528-80

17529-30, 17529-40, 17529-60

17538-20, 17538-30, 17538-40, 17538-60, 17538-80, 17538-100

17539-20, 17539-30, 17539-40, 17539-60, 17539-80, 17539-100

17540-20, 17540-30, 17540-40, 17540-60, 17540-80, 17540-100

17541-20, 17541-30, 17541-40, 17541-60, 17541-80

17542-30, 17542-40, 17542-60

Período de vida útil: 2 años (dos años)

Forma de presentación: por Unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1-Abbott Vascular, 2-Abbott Vascular

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

Se extiende a ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-39-577, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....0.4.MAR.2016, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2142

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