



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5 0 6 8

BUENOS AIRES, 05 MAY 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1900-15-6 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.

E 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5 0 6 8

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 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 Periféricos y nombre técnico Endoprótesis (Stents) Vasculares, de acuerdo con lo solicitado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 153 y 154 a 168 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-39-566, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

07



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5 0 6 8

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 Entrada, 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 1-47-3110-1900-15-6

DISPOSICIÓN Nº

eb

5 0 6 8


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

e.

5068



05 MAY 2016

PROYECTO DE ROTULO

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

FABRICANTES:

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

SISTEMA DE STENT PERIFÉRICO

Marca: Abbott

Modelo: Supera



LOT



Rx only



STERILE EO



Almacenamiento y Transporte: Almacénese a temperatura ambiente.

Guárdese en un lugar seco, oscuro y fresco.

DIRECTOR TECNICO: Farmc. Mónica E. Yoshida

AUTORIZADO POR ANMAT PM-39-566

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

D. MIGUEL LIGUORI
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

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

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

FABRICANTES:

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

SISTEMA DE STENT PERIFÉRICO

Marca: Abbott
Modelo: Supera



Almacenamiento y Transporte: Almacénese a temperatura ambiente.
Guárdese en un lugar seco, oscuro y fresco.

DIRECTOR TECNICO: Farmc. Mónica E. Yoshida

AUTORIZADO POR ANMAT PM-39-566

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

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

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

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;

INDICACION

El sistema de stent periférico Supera está indicado para el uso vascular periférico después de fracasar la angioplastia transluminal percutánea (ATP) y para el tratamiento paliativo de estenosis biliares producidas por neoplasmas malignos.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones asociadas al uso del sistema de stent periférico Supera:

1. Pacientes que pueden tener una lesión/estenosis que impida el inflado completo de un balón de angioplastia o la colocación adecuada del stent o del sistema dispensador del stent.
2. Pacientes que no pueden recibir tratamiento anticoagulante o antiagregante plaquetario. Basándose en ensayos *in vivo* de la trombogenicidad, el dispositivo no debe ser utilizado en pacientes que no pueden ser tratados con anticoagulantes ya que pueden formarse trombos al no haber anticoagulación.
3. Alergias conocidas a cualquiera de los siguientes: la aspirina y los tres medicamentos que se mencionan a continuación: bisulfato de clopidogrel (Plavix), ticlopidina (Ticlid) y prasugrel (Effient); la heparina; el nitinol (niquel titanio); o al agente contrastante, que no pueden estar bajo control médico.

Las endoprótesis biliares transhepáticas incluyen:

1. Colocación de un stent en un conducto perforado en el que las fugas pudieran exacerbarse debido a la prótesis y pudieran ocurrir fugas a lo ancho de la malla del stent.
2. Pacientes con trastornos hemorrágicos que no responden a la vitamina K o a la hemoterapia.
3. Pacientes con ascitis severa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

NO vuelva a esterilizar ni usar este dispositivo. Para un solo uso. Esterilizado con gas de óxido de etileno.

NO utilice el dispositivo en caso de que el propio dispositivo o el embalaje del dispositivo estuvieran abiertos o dañados.

DI. MIGUEL LIGUORI
 LICENCIADO
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 DIVISION DIAGNOSTICOS

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

Use este dispositivo antes de la fecha de caducidad tal como se especifica en la etiqueta de embalaje del dispositivo.

NO exponga el dispositivo a disolventes orgánicos.

NO lo utilice con los medios de contraste Etiodol o Lipiodol.

Este dispositivo no está diseñado para ser usado con sistemas de inyección de medios de contraste ni sistemas de inyección eléctricos.

El tamaño del stent no se debe sobrepasar en > 1 mm.

Seleccionar el tamaño correcto del stent resulta crucial. La elección de un diámetro etiquetado que coincida con el diámetro del vaso o conducto de referencia, y la posterior preparación correcta del vaso o conducto para que su diámetro coincida con el del stent, tendrán como resultado el uso de un stent del tamaño adecuado para el vaso o conducto.

Consulte la Sección 3 del apartado Preparación para el uso.

- No utilice el producto si el stent está parcialmente desplegado al retirarlo del envase o antes de iniciar el procedimiento de despliegue.
- Lave el dispositivo antes de utilizarlo.
- No se debe cargar ninguna guía a través del puerto de lavado de la guía (10).
- El sistema dispensador no está diseñado para el intercambio de guías. Si es necesario o desea realizar un intercambio de la guía, retire primero el sistema dispensador.
- Nunca haga avanzar el dispositivo sin que la guía se extienda desde la punta.
- Evite la manipulación o la rotación innecesarias que pudieran dañar el sistema dispensador.
- El sistema de stent periférico Supera no está diseñado para reposicionar el stent una vez que se ha iniciado su despliegue y existe una aposición total en la pared del vaso o conducto. Este procedimiento se debe llevar a cabo únicamente bajo observación fluoroscópica con un equipo radiográfico que proporcione imágenes de alta resolución.
- Este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos capacitados en el uso de técnicas endovasculares.
- Tenga precaución al cruzar un stent desplegado de forma parcial o total con dispositivos adyacentes.
- En caso de apreciar una resistencia inusual en cualquier momento durante el avance del sistema de stent o el despliegue del stent, el sistema completo debe ser retirado junto con la vaina introductora o el catéter guía como un todo.

D. MIGUEL LIGUORI
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARIN
FARMACEUTICO

CO-DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

- Al colocar varios stents, se debe colocar primero el stent mas distal (si es posible), para después colocar el stent proximal. Al colocar los stents en este orden, se evita la necesidad de atravesarlos y se reducen las probabilidades de que se descoloquen los stents ya colocados.
- Para evitar la posibilidad de que se produzca una corrosión metálica irregular, no implante juntos stents hechos de diferentes metales de manera que se puedan superponer o entrar en contacto, con la excepción de los stents hechos de acero inoxidable 316L y cobalto-cromo, ya que son compatibles con los stents hechos de aleación de níquel y titanio.
- Se desconocen los resultados a largo plazo posteriores a la dilatación repetida de stents endotelizados.
- Tenga precaución al colocar un stent cerca de una bifurcación, para evitar aprisionar la ramificación lateral.

EFECTOS ADVERSOS

Los posibles efectos adversos de la intervención percutánea periférica incluyen, entre otros:

- Oclusión súbita del stent
- Reacción alérgica (al medio de contraste, al medicamento, al material del stent)
- Amputación o pérdida de una extremidad
- Aneurisma o pseudoaneurisma en el vaso o en el sitio de acceso vascular
- Angina o isquemia coronaria
- Arritmia (incluyendo latidos prematuros, bradicardia, taquicardia atrial o ventricular y fibrilación arterial o ventricular)
- Fistula arteriovenosa
- Complicaciones hemorrágicas por medicación anticoagulante o de antiagregantes plaquetarios que requieran transfusión o intervención quirúrgica
- Muerte
- Desprendimiento de un componente del sistema o implantación en un sitio no previsto
- Embolización (aire, tejido, placa, material trombótico, stent)
- Fiebre
- Hematoma o evento hemorrágico, con o sin reparación quirúrgica
- Hipotensión/hipertensión
- Infección local o sistémica, incluyendo bacteriemia o septicemia
- Infarto de miocardio
- Dolor (pierna, pie y/o en el sitio de inserción)
- Despliegue parcial del stent

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

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



- Embolia pulmonar
- Pseudoaneurisma
- Disfunción o insuficiencia renal secundaria al medio de contraste (con o sin tratamiento, incluyendo la diálisis)
- Reestenosis del vaso en el segmento con stent
- Shock
- Posición inadecuada o desplazamiento del stent, que pueden requerir una cirugía de emergencia para retirar el stent
- Fractura del strut del stent
- Trombosis u oclusión del stent
- Ictus
- Trombosis/oclusión en el lugar de la punción, del tratamiento, o en un sitio remoto
- Ataque isquémico transitorio
- Tromboembolia venosa
- Disección, perforación o rotura vascular
- Espasmo o contracción vascular
- Empeoramiento de la claudicación o dolor en reposo

Los siguientes acontecimientos adversos asociados al uso de una endoprotesis biliar pueden incluir, entre otros:

- Obstrucción del conducto biliar
- Perforación del conducto biliar que puede ser causa de infección o fallecimiento
- Absceso en el hígado
- Pancreatitis
- Hemorragia parenquimatosa
- Peritonitis
- Septicemia
- Obstrucción del stent causada por crecimiento del tumor hacia el interior a través del stent
- Crecimiento tumoral en los extremos del stent

Un stent a lo ancho de una importante rama de vaso o bifurcación de vaso puede comprometer futuros diagnósticos o procedimientos terapéuticos.

La colocación final del stent que da como resultado una longitud excesiva del stent que sobresale hacia el duodeno o el desplazamiento del stent completo al duodeno puede dañar u obstruir el tracto intestinal.

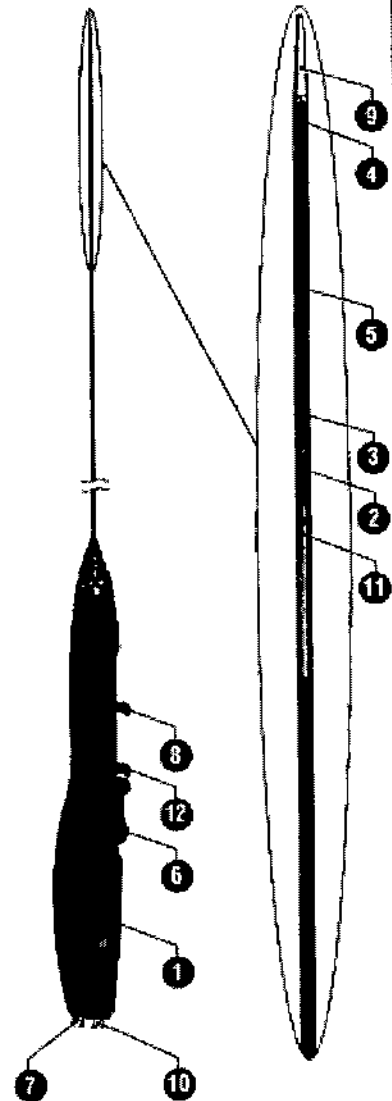
Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNÓSTICOS

JORGE LUIS MARON
FARMACEUTICO
SODIRECTOR 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;

DESCRIPCION

El sistema de stent periférico Supera es un sistema dispensador basado en una vaina coaxial, compuesto por una empuñadura (1); un stent de nitinol autoexpansible Supera (2) formado por seis hilos de nitinol entretejidos de extremo cerrado; una marca de longitud de stent radiopaca (3) y una marca de vaina distal (4) insertada en la vaina externa (5) para facilitar la colocación correcta del stent; un pulsador deslizante (6) conectado internamente para hacer avanzar el stent fuera de la vaina externa mientras que la vaina externa se mueve proximalmente de una forma dissociada; un puerto de irrigación de la vaina (7) para el lavado de la luz central del dispositivo; un bloqueo de despliegue (8) que una vez accionado facilita el despliegue final del stent; una luz de la guía con punta del catéter radiopaca (9) situada en el extremo distal del cuerpo del catéter; un puerto de lavado de la guía (10) utilizado para lavar la luz de la guía; un impulsor del stent (11) que despliega el stent distal con respecto a la vaina externa; el bloqueo del sistema (12) que elimina la posibilidad de despliegue prematuro.



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

Dr. MIGUEL LIGUORI
MODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

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

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

PREPARACION PARA EL USO

1. Realice una visualización fluoroscópica (angiograma percutáneo/colangiograma) usando una técnica estándar.
2. Evalúe mediante fluoroscopia y marque la lesión/estenosis, teniendo en cuenta el nivel distal de la lesión/estenosis.

3. Seleccione un tamaño de stent.

- a) Mida la longitud de la lesión/estenosis especificada para determinar la longitud del stent requerido. Permita que el área proximal y distal a la lesión/estenosis este cubierta por el stent para protegerla de la compresión como consecuencia del crecimiento futuro.
- b) Mida el diámetro de referencia del vaso/conducto (proximal y distal a la lesión/estenosis).
- c) Seleccione un stent con un diámetro etiquetado igual al del diámetro de referencia del vaso/conducto.
- d) Si se usan más stents Supera para el tratamiento de una disección o para garantizar que la lesión/estenosis especificada se cubre por completo, superponga los stents al menos 1 cm. Asegúrese de que los stents cubran por completo la lesión/estenosis especificada, incluyendo > 1 cm de vaso proximal y distal al stent libre de lesión/estenosis.
 - Si el diámetro del vaso o conducto distal de referencia es > 1 mm menor que el diámetro del vaso de referencia proximal de la lesión/estenosis especificada, el usuario podrá optar por usar dos stents Supera de diámetros distintos para superponerlos al menos 1 cm.

Nota: Consulte la etiqueta del producto para el diámetro y longitud del stent. Durante el despliegue, el stent Supera se acorta (disminuye de longitud entre la situación de catéter cargado y la situación de desplegado) en un 60 % \pm 5 %. Por lo tanto, el stent es aproximadamente tres veces más largo en el catéter que cuando se despliega.

Tratamiento de la lesión/estenosis

Pre dilatación de la lesión/estenosis

1. Prepare el vaso/conducto utilizando la técnica de la angioplastia estándar con un tamaño de balón mayor que el diámetro externo del stent. Consulte las instrucciones de uso del balón.

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

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

Tabla de tamaños de predilatación

Diámetro etiquetado del stent (diámetro interno)	Diámetro externo del stent	Diámetro mínimo recomendado del balón inflado
4,0 mm	4,6 mm	≥ 4,7 mm
5,0 mm	5,6 mm	≥ 5,7 mm
6,0 mm	6,7 mm	≥ 6,8 mm
7,0 mm	7,7 mm	≥ 7,8 mm

Precaución: El vaso o conducto tras la predilatación deben tener, como mínimo, un tamaño igual al diámetro del stent. Si no se puede alcanzar el diámetro del vaso/conducto recomendado, no se lograra el despliegue óptimo del stent y deberá considerarse la revisión del tamaño del stent.

2. Asegúrese de que está abierto el vaso/conducto distal a la lesión/estenosis a fin de dejar espacio para la punta del catéter (9). Retire el balón del paciente manteniendo el acceso a la lesión/estenosis con la guía.

Inspección previa al uso

Retire con cuidado el dispositivo del envoltorio protector (bolsa Tyvek y bandeja) mediante una técnica aséptica estándar y compruebe que el dispositivo no este dañado.

No utilice el dispositivo si está dañado o presenta dobleces.

Si sospecha que no está garantizada la esterilidad del dispositivo, no deberá usarlo.

Materiales necesarios

- Solución salina isotónica estéril
- Guía de 0,36 mm (0,014 pulgadas) o 0,46 mm (0,018 pulgadas) de la longitud adecuada
- Jeringa de 10 cc para lavado
- Vaina introductora
- Catéter de 6F (diámetro máximo de vaina externa para catéter Supera: 2,06 mm, 0,081 pulgadas)

El sistema de 6F es compatible con el tamaño de diámetro Supera de 4 a 7 mm.

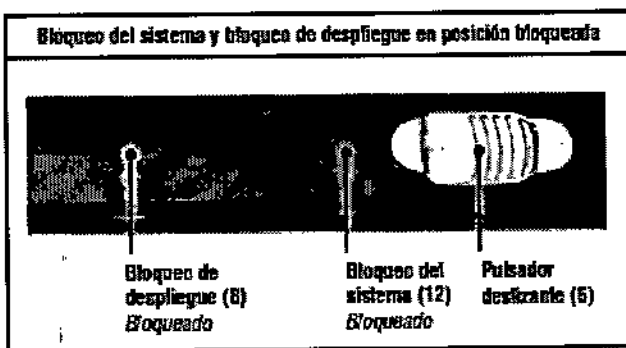
Acceso a la lesión/estenosis

1. Mediante una técnica estándar, acceda a un sitio anatómicamente apropiado usando una vaina introductora del tamaño correcto.

2. Una vez establecido el acceso, se debe insertar/intercambiar una guía y hacerla avanzar hasta que quede distal con respecto a la lesión/estenosis.

Preparación del sistema dispensador

1. Acople una jeringa de 10 cc llena con solución salina al puerto de lavado de la vaina (7) y al puerto de lavado de la guía (10) para lavar el interior y purgar el aire.
2. Limpie la parte distal de la vaina externa (5) del catéter con una gasa empapada en solución salina para activar el recubrimiento hidrófilo.
3. Confirme que tanto el bloqueo del sistema (12) como el bloqueo de despliegue (8) están en la posición de bloqueo, alineados con el pulsador deslizante (6).



4. Cargue el extremo distal de la punta del catéter (9) en una guía de 0,36 mm (0,014 pulgadas) o 0,46 mm (0,018 pulgadas).
5. Haga avanzar el catéter sobre el cable guía y a través de la vaina introductora mientras vigila la guía.

Precaución: La inserción del sistema de stent periférico Supera debe realizarse siempre bajo control fluoroscópico. Si se aprecia una resistencia inusual durante la introducción del catéter, el sistema debe ser retirado para comprobar si está dañado.

Despliegue del stent

1. Haga avanzar el catéter hasta que la marca de vaina distal (4) y la marca de longitud del stent (3) abarquen la lesión/estenosis especificada.

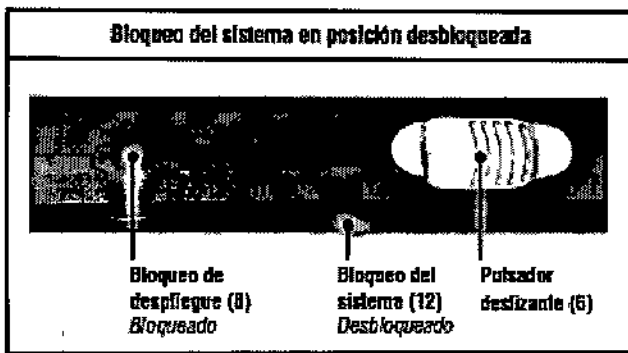
Precaución: En caso de apreciar una resistencia inusual en cualquier momento durante el avance del sistema de stent o el despliegue del stent, el sistema completo debe ser retirado junto con la vaina introductora o el catéter guía como un todo.

2. Gire el bloqueo del sistema (12) hacia la posición de desbloqueo.
No desbloquee el bloqueo de despliegue (8).

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNÓSTICOS

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



3. Aumente la ampliación para visualizar mejor el despliegue del stent. Mantenga la ampliación aumentada durante todo el procedimiento de despliegue del stent.

4. Bajo fluoroscopia, inicie el despliegue del stent haciendo avanzar el pulsador deslizable (6) mientras deja que la vaina externa (5) se retraiga proximalmente. Calcule la ubicación inicial del extremo distal del stent Supera. Puede cambiarse ligeramente la posición si no se ha adosado totalmente a la pared del vaso/conducto.

Precaución: La vaina externa (5) no se debe retener durante el despliegue del stent.

5. Bajo fluoroscopia, haga retroceder y avanzar de forma continua y lenta varias veces el pulsador deslizable (6). Cada avance completo del pulsador solo desplegara una sección corta del stent. Los avances cortos del pulsador deslizable (6) pueden proporcionar un mayor control con respecto a los avances completos del pulsador deslizable (6).

Precaución: El diseño flexible del stent Supera puede variar la longitud del stent desplegado.



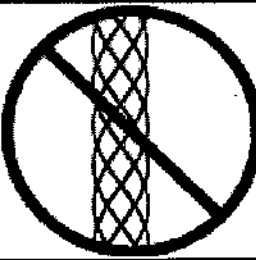
Preste especial atención al dimensionar y desplegar el stent para evitar su elongación o compresión. Una elongación excesiva (> 40 %) puede reducir la permeabilidad.

El dimensionamiento del vaso/conducto, la preparación y la vigilancia adecuados del patrón de los segmentos entretrejidos de stent durante el despliegue ayudaran a asegurar el despliegue de la longitud nominal del stent.

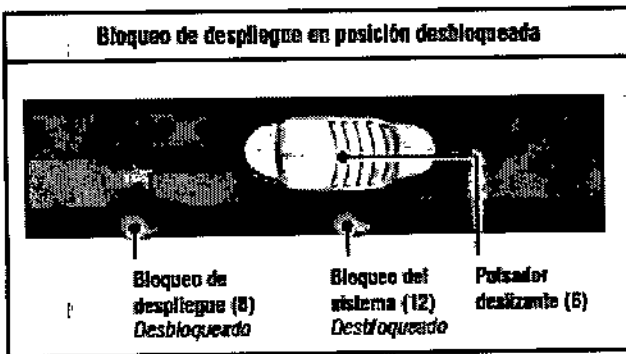
Es probable que la expansión a un tamaño inferior al diámetro nominal del stent conlleve una longitud total del stent más larga que la longitud etiquetada.

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

GEORGE NUIS MARUN
FARMACEUTICO
SE. DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

Ejemplo de visualización del stent		
Segmentos entrelazados de forma nominal óptima ("rombos horizontales")	Segmentos entrelazados con una dispensación comprimida ("rombos horizontales comprimidos")	Segmentos entrelazados con una dispensación elongada ("rombos verticales")
		
<i>Ideal</i>	<i>No es óptima</i>	<i>Subóptima</i>

- Repita el paso 5 hasta que el pulsador deslizante (6) ya no despliegue más el stent.
- Manteniendo el aumento de ampliación del paso 3, gire el bloqueo de despliegue (8) a la posición de desbloqueo.



- Confirme de nuevo la posición del stent y los resultados angiográficos para evaluar la zona donde se haya colocado el stent. Si fuera necesaria una dilatación posterior, asegúrese de que el diámetro final del stent coincida con el diámetro del vaso o conducto de referencia. Asegúrese de que la pared del stent este en contacto con la pared de la arteria o conducto. **No deje el stent insuficientemente expandido.**
- Bajo fluoroscopia, haga avanzar lentamente el pulsador deslizante (6) hasta la posición más distal en la empuñadura (1).

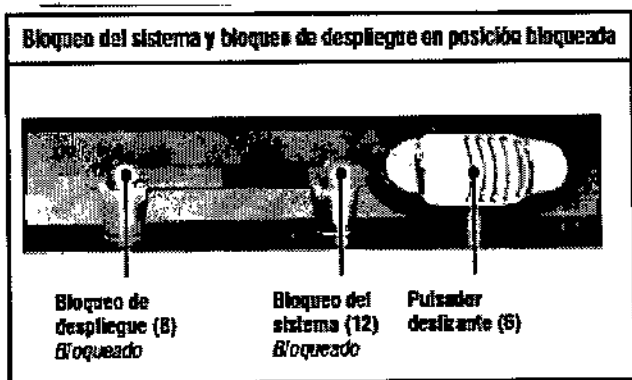
Importante: Confirme bajo fluoroscopia que el stent completo Supera haya salido totalmente de la vaina externa (5) y quede liberado.

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

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

Procedimiento de retirada

1. Tras la implantación confirmada del stent Supera, retraiga el pulsador deslizante (6) en un solo movimiento hacia la posición inicial de la empuñadura (1) y gire el bloqueo del sistema (12) y el bloqueo de despliegue (8) hacia la posición de bloqueo, alineados con el pulsador deslizante (6).



2. Bajo fluoroscopia, retire el dispositivo de la guía y valore la mejora de la calidad luminal de la zona tratada.

Precaución: En caso de apreciar una resistencia inusual en cualquier momento durante el despliegue del stent, el sistema completo debe ser retirado junto con la vaina introductora o el catéter guía como un todo.

3. Se recomienda efectuar la dilatación del balón después del despliegue utilizando la técnica de la angioplastia estándar con un diámetro de inflado del balón que se aproxime al diámetro de referencia del vaso/conducto.

4. Complete el procedimiento utilizando la técnica estándar.

Deseche todos los dispositivos de forma apropiada.

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)

IMAGENES POR RESONANCIA MAGNETICA (RM)

Pruebas no clínicas han demostrado que el stent de nitinol autoexpansible Supera tiene una compatibilidad condicionada con la RM. Un paciente con este stent puede hacerse esta prueba sin correr riesgos inmediatamente después de su colocación en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 o 3,0 Teslas
- Campo magnético con un gradiente espacial máximo de 2.500 Gauss/cm. Índice específico de absorción (SAR) máximo promediado en todo el cuerpo de

- 2 W/kg para puntos de referencia (por ejemplo, el centro de la bobina de RF por encima del ombligo)
- 1 W/kg para puntos de referencia por debajo del ombligo y por encima de la mitad del muslo
- 0,5 W/kg para puntos de referencia por debajo de la mitad del muslo
- 2 W/kg (para biliares) para 15 minutos de exploración, operando en Modo de Operación Normal (es decir, modo de operación del sistema de resonancia magnética en el que no hay estres fisiológico para el paciente). Las piernas del paciente no deben tocarse durante el procedimiento.

Calentamiento por radiofrecuencia (RF)

En pruebas no clínicas y análisis de stents individuales, y en análisis de stents solapados que suman 270 mm de longitud para vasculares y 100 mm para biliares, los stents de nitinol autoexpansible Supera produjeron una elevación de la temperatura de menos de:

- 7,6 °C teniendo en cuenta los efectos refrigerantes del flujo de sangre (para vasculares)
- 4,1 °C (para biliares) con el índice específico de absorción (SAR) máximo del sistema de resonancia magnética promediado en todo el cuerpo especificado anteriormente según se obtuvo por calorimetría, para 15 minutos de exploración por resonancia magnética (por secuencia de pulso) tanto de 1,5 Teslas y 3,0 Teslas con un explorador por resonancia magnética (bobina GE Signa para todo el cuerpo, modelo #46-258170G1, para 1,5 T; y GE Signa HDx 3T, explorador para todo el cuerpo, versión de software 15/LX/MR (15.0.M4.0910a), para 3,0 T).

Se desconoce el efecto del calor en un entorno de resonancia magnética en el caso de stents con fracturas. Se puede producir un elevado calentamiento del stent Supera en las exploraciones de rodilla si el stent se implanta en la anatomía poplíteica proximal. En concreto, las exploraciones de la rodilla o la pierna de pacientes con stents Supera implantados en la anatomía poplíteica proximal con una longitud del stent de unos 180 mm a 1,5 T (64 MHz), o alrededor de 100 mm a 3 T (128 MHz) deben supervisarse estrechamente durante la exploración con resonancia magnética y examinarse a fondo después de la exploración. En estas exploraciones, una reducción de la SAR promediada en todo el cuerpo por debajo de la permitida de 0,5 W/kg reducirá aún más el posible calentamiento del stent Supera y debe plantearse para la exploración de estos pacientes.

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;

Dr. MICHAEL LIGUORI
FISIÓLOGO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JOSÉ LUIS MARÍN
FARMACÉUTICO
COORDINADOR TÉCNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

Estéril: esterilizado con gas de óxido de etileno. Apirógeno. No utilizar el producto si el envase está abierto o dañado.

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

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

No aplica.

Este dispositivo de un solo uso no puede ser reutilizado en otro paciente, ya que no está diseñado para funcionar según lo previsto después del primer uso. Los cambios en las características mecánicas, físicas o químicas producidos por una limpieza, esterilización o uso reiterados pueden hacer peligrar la integridad del diseño o de los materiales, causando contaminación por la presencia de huecos o espacios estrechos y reduciendo la seguridad o el rendimiento del dispositivo. La ausencia del etiquetado original puede dar lugar a usos indebidos y eliminar la trazabilidad. La ausencia del envoltorio original podría provocar daños en el dispositivo, pérdida de esterilidad y riesgo de lesiones para el paciente y/o el usuario.

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

No aplica

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

No aplica

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

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

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



5 0 6 8

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

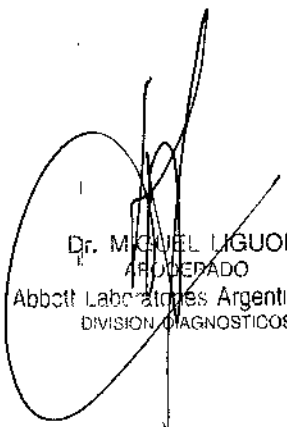
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

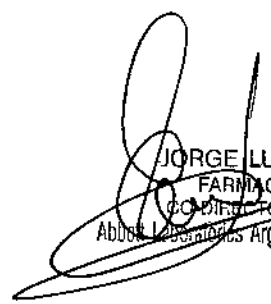
No Aplica

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

No Aplica

E


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


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1900-15-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5.068**, y de acuerdo con lo solicitado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Stent Periféricos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-461 Endoprótesis (Stents)
Vasculares

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Indicado para el uso vascular periférico por angioplastia transluminal percutánea (PTA) fallida y para el tratamiento paliativo de la estenosis biliar producida por neoplasmas malignos. Indicado para mejorar el diámetro luminal en el tratamiento de pacientes con lesiones restenóticas nativas o de *novo* sintomático ó en oclusiones de la arteria femoral superficial (SFA) y/o arterial proximal poplítea con diámetros de los vasos de referencia de 4.0 a 6.5 mm y longitud de lesión de hasta 140 mm

Modelo/s: SUPERA

SE-04-020-080-6F	SE-04-020-120-6F
SE-04-030-080-6F	SE-04-030-120-6F
SE-04-040-080-6F	SE-04-040-120-6F
SE-04-060-080-6F	SE-04-060-120-6F
SE-04-080-080-6F	SE-04-080-120-6F
SE-04-100-080-6F	SE-04-100-120-6F
SE-04-120-080-6F	SE-04-120-120-6F
SE-04-150-080-6F	SE-04-150-120-6F
SE-05-020-080-6F	SE-05-020-120-6F
SE-05-030-080-6F	SE-05-030-120-6F
SE-05-040-080-6F	SE-05-040-120-6F
SE-05-060-080-6F	SE-05-060-120-6F
SE-05-080-080-6F	SE-05-080-120-6F
SE-05-100-080-6F	SE-05-100-120-6F
SE-05-120-080-6F	SE-05-120-120-6F
SE-05-150-080-6F	SE-05-150-120-6F
SE-05-180-080-6F	SE-05-180-120-6F
SE-05-200-080-6F	SE-05-200-120-6F
SE-06-020-080-6F	SE-06-020-120-6F
SE-06-030-080-6F	SE-06-030-120-6F
SE-06-040-080-6F	SE-06-040-120-6F
SE-06-060-080-6F	SE-06-060-120-6F
SE-06-080-080-6F	SE-06-080-120-6F
SE-06-100-080-6F	SE-06-100-120-6F
SE-06-120-080-6F	SE-06-120-120-6F
SE-06-150-080-6F	SE-06-150-120-6F
SE-06-180-080-6F	SE-06-180-120-6F
SE-06-200-080-6F	SE-06-200-120-6F
SE-07-020-080-6F	SE-07-020-120-6F

Handwritten mark



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

SE-07-030-080-6F	SE-07-030-120-6F
SE-07-040-080-6F	SE-07-040-120-6F
SE-07-060-080-6F	SE-07-060-120-6F
SE-07-080-080-6F	SE-07-080-120-6F
SE-07-100-080-6F	SE-07-100-120-6F

Período de vida útil: 2 Años

Forma de presentación: Envasado 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-39-566, en la Ciudad de Buenos Aires, a

05 MAY 2016....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5 0 6 8


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