



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 310-140#0006

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOSUD S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 310-140 aprobado según:

Disposición autorizante N° 3033/19 de fecha 01 abril 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 310-140#0001, 310-140#0002, 310-140#0003, 310-140#0004, 310-140#0005

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Sistema de Stent Periférico Autoexpandible Absolute PRO	Sistema de stent Autoexpandible periférico Absolute PRO
	1011914-20	1011914-020
	1011914-30	1011914-030
	1011914-40	1011914-040
	1011914-60	1011914-060
	1011914-80	1011914-080
	1011914-100	1011914-100
	1011915-20	1011915-020
	1011915-30	1011915-030
	1011915-40	1011915-040
	1011915-60	1011915-060
	1011915-80	1011915-080
	1011915-100	1011915-100
	1011916-20	1011916-020
	1011916-30	1011916-030
	1011916-40	1011916-040

1011916-60
1011916-80
1011916-100
1011917-20
1011917-30
1011917-40
1011917-60
1011917-80
1011917-100
1011918-20
1011918-30
1011918-40
1011918-60
1011918-80
1011918-100
1011919-20
1011919-30
1011919-40
1011919-60
1011919-80
1011919-100
1011920-20
1011920-30
1011920-40
1011920-60
1011920-80
1011920-100
1011921-20
1011921-30
1011921-40
1011921-60
1011921-80
1011921-100
1011922-20
1011922-30
1011922-40
1011922-60
1011922-80
1011922-100
1011923-20
1011923-30
1011923-40
1011923-60
1011923-80
1011923-100
1011924-20
1011924-30
1011924-40
1011924-60
1011924-80

1011916-060
1011916-080
1011916-100
1011917-020
1011917-030
1011917-040
1011917-060
1011917-080
1011917-100
1011918-020
1011918-030
1011918-040
1011918-060
1011918-080
1011918-100
1011919-020
1011919-030
1011919-040
1011919-060
1011919-080
1011919-100
1011920-020
1011920-030
1011920-040
1011920-060
1011920-080
1011920-100
1011921-020
1011921-030
1011921-040
1011921-060
1011921-080
1011921-100
1011922-020
1011922-030
1011922-040
1011922-060
1011922-080
1011922-100
1011923-020
1011923-030
1011923-040
1011923-060
1011923-080
1011923-100
1011924-020
1011924-030
1011924-040
1011924-060
1011924-080

	1011924-100 1011925-20 1011925-30 1011925-40 1011925-60 1011925-80 1011925-100 Sistema de Stent Periférico Autoexpandible Absolute PRO LL 1012008-120 1012008-150 1012009-120 1012009-150 1012010-120 1012010-150 1012011-120 1012011-150 1012014-120 1012014-150 1012015-120 1012015-150 1012016-120 1012016-150 1012017-120 1012017-150	1011924-100 1011925-020 1011925-030 1011925-040 1011925-060 1011925-080 1011925-100 Sistema de Stent Autoexpandible Periférico Absolute PRO LL 1012008-120 1012008-150 1012009-120 1012009-150 1012010-120 1012010-150 1012011-120 1012011-150 1012014-120 1012014-150 1012015-120 1012015-150 1012016-120 1012016-150 1012017-120 1012017-150
Indicación/es autorizada/s	Está indicado para su colocación en las arterias periféricas de forma adyacente a la angioplastia transluminal percutánea (ATP) y como paliativo para las estenosis malignas del árbol biliar.	Está indicado para el tratamiento de lesiones ateroscleróticas de las arterias ilíaca y femoral, y como paliativo para las estenosis malignas del árbol biliar.
Nombre del fabricante	Abbott Vascular	1)Abbott Medical 2)Abbott Vascular
Lugar de elaboración	Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, California 95054, Estados Unidos Abbott Vascular, 26531 Ynez Road, Temécula, California 92591	1) 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, California 95054, Estados Unidos 2) 26531 Ynez Road, Temécula, California 92591
Rótulos y/o instrucciones de uso	CONTRAINDICACIONES: El sistema de stent periférico autoexpandible Absolute Pro está contraindicado en los casos siguientes: Uso vascular • Pacientes que no pueden tomar anticoagulantes ni antiagregantes plaquetarios. Uso biliar • Colocación de un stent en un conducto perforado cuyas fugas podrían aumentar con la presencia de la prótesis.	USO PREVISTO: El sistema de stent periférico autoexpansible Absolute Pro™ está indicado para mejorar el diámetro luminal de la vasculatura periférica y de las estenosis biliares. CONTRAINDICACIONES: El sistema de stent periférico autoexpansible Absolute Pro™ esta contraindicado en los casos siguientes: Uso vascular:

- Pacientes con trastornos hemorrágicos.
- Ascitis severa.

CONTRAINDICACIONES

Sólo para Absolute Pro LL, se añade:
El sistema de stent periférico autoexpandible Absolute Pro LL está contraindicado en los casos siguientes:
Uso vascular

- Lesiones que impidan inflar completamente el balón
 - Pacientes con hipersensibilidad conocida al níquel-titanio o al platino
- Uso biliar
- Pacientes con hipersensibilidad conocida al níquel-titanio o al platino

ADVERTENCIAS GENERALES

NO UTILIZAR SI EL INDICADOR DE TEMPERATURA SE HA ENNEGRECIDO.

Este producto es válido para un solo uso. No volver a utilizar. No volver a esterilizar. No utilizar el producto si el envase está abierto o dañado. Comprobar la fecha de caducidad del producto indicada en el envase.

No se han establecido la seguridad ni la eficacia a largo plazo de este dispositivo en el sistema biliar.

Inspeccionar el producto para determinar si la camisa externa está colocada en la empuñadura. Recolocar la camisa externa presionándola e introduciéndola de nuevo en la empuñadura.

Si se percibe una resistencia inusual en cualquier momento al acceder a la lesión o a la estenosis, o al extraer el sistema dispensador, la vaina introductora/catéter guía y el sistema de stent deben retirarse como un todo. Si se aplica una fuerza excesiva sobre el sistema dispensador, sus componentes y el stent podrían desprenderse o sufrir daños (consultar el apartado Precauciones durante la retirada del stent/sistema).

La colocación de un stent en una

- Pacientes que no pueden tomar anticoagulantes ni antiagregantes plaquetarios.
 - Lesiones diana que ofrezcan resistencia al inflado completo del balón.
 - Pacientes con hipersensibilidad conocida al níquel-titanio (níquel-titanio) o al platino, o hipersensibilidad al medio de contraste, que no puedan recibir la medicación previa adecuada.
- Uso biliar:
- Colocación de un stent en un conducto perforado cuyas fugas podrían aumentar con la presencia de la prótesis.
 - Pacientes con trastornos hemorrágicos que no se puedan corregir.
 - Ascitis severa
 - Pacientes con hipersensibilidad conocida al níquel-titanio (níquel-titanio) o al platino, o hipersensibilidad al medio de contraste, que no puedan recibir la medicación previa adecuada.
 - Imposibilidad de atravesar la estenosis con una guía.

ADVERTENCIAS GENERALES
NO UTILIZAR SI EL INDICADOR DE TEMPERATURA SE HA ENNEGRECIDO.

Inspeccionar todos los productos antes de usarlos. No utilizar si el envase está abierto o dañado, si el dispositivo está acodado o si se sospecha que no está garantizada la esterilidad del dispositivo.

Para uso en un solo paciente. No volver a utilizar, a procesar ni a esterilizar.

No utilizar el producto si el stent está parcialmente desplegado al retirarlo del envase o antes de iniciar el procedimiento de despliegue.

No usar este dispositivo más tarde de la fecha de caducidad especificada en la etiqueta del envase del dispositivo. El sistema de stent periférico autoexpandible Absolute Pro™ esta

bifurcación principal puede dificultar o impedir ulteriores intervenciones diagnósticas o terapéuticas.

Este stent no está concebido para reenvainarlo ni recuperarlo. Una vez que el stent se haya comenzado a desplegar, no se podrá recuperar utilizando el sistema dispensador del stent.

Una vez que el stent se haya comenzado a desplegar, no se recomienda retirar dicho stent utilizando el sistema dispensador.

Este stent no está concebido para recolocararlo una vez que dicho stent se haya adosado a la pared del vaso o del conducto.

Las personas alérgicas al níquel y titanio o al platino pueden sufrir una reacción alérgica a este implante. Solo deben utilizar este dispositivo, médicos que estén familiarizados con las complicaciones, reacciones adversas y riesgos asociados habitualmente a la colocación de stents periféricos y biliares.

El sistema de stent periférico autoexpandible Absolute Pro está pensado para funcionar como un sistema integral. No se debe retirar el stent para usarlo conjuntamente con otros catéteres de dilatación; no utilizar el sistema de stent periférico autoexpandible Absolute Pro .035 conjuntamente con otros stents.

Consultar las instrucciones de uso que se suministran con cualquier dispositivo para técnicas intervencionistas que se vaya a utilizar con el sistema de stent periférico autoexpandible Absolute Pro para obtener información sobre el uso previsto, contraindicaciones y posibles complicaciones.

No se han determinado la seguridad y la eficacia de la colocación de varios stents superpuestos. No obstante, cuando se necesite implantar varios stents, su composición debe ser similar.

ADVERTENCIAS

diseñado para funcionar como un sistema integral. El stent no debe retirarse para utilizarlo junto con otros catéteres de dilatación, ni el sistema de stent periférico autoexpandible Absolute Pro debe utilizarse junto con otros stents.

No retirar el stent del sistema dispensador, ya que la extracción podría dañar el stent, provocar su embolización O HACERLO INSERVIBLE. El sistema de stent está diseñado para funcionar como un sistema integral.

Consultar las instrucciones de uso que se suministran con cualquiera de los dispositivos para técnicas intervencionistas que se vayan a utilizar con el sistema de stent periférico autoexpandible Absolute Pro a fin de obtener información sobre el uso previsto, las contraindicaciones y las posibles complicaciones.

Una vez iniciada la expansión del stent, este no podrá retraerse hacia el sistema dispensador ni recolocarse. Si la rueda se mueve libremente en ambos sentidos tras desbloquearla, extraer el dispositivo junto con la vaina introductora o el catéter guía como un todo; no utilizar la unidad, ya que podría producirse un despliegue accidental parcial o total.

Este stent no está diseñado para reenvainarlo, recuperarlo ni recolocararlo con el sistema dispensador del stent una vez que se haya iniciado el despliegue y exista una aposición total en la pared.

No se debe intentar retraer un stent parcialmente desplegado a través de la vaina introductora o del catéter guía. El sistema dispensador al completo debe retirarse como un todo junto a la vaina introductora; de lo contrario, el stent podría desprenderse del sistema dispensador, o podrían romperse el stent o el sistema dispensador.

En caso de apreciar una resistencia

	<p>Sólo para Absolute Pro LL, se añade: Utilizar únicamente una guía de 0,89 mm (0,035 pulgadas) de diámetro. El uso de una guía demasiado pequeña, con un soporte insuficiente, puede provocar que se acode el sistema dispensador del stent o causar fallos en el despliegue, incluido un despliegue parcial.</p> <p>El abordaje de acceso cruzado o contralateral en bifurcaciones muy anguladas/agudas o tortuosas puede causar fallos en el despliegue, incluido un despliegue parcial.</p> <p>Examinar el dispositivo para ver si la funda externa está acoplada al mango. En caso contrario, empujar la funda para volver a acoplarla al mango.</p> <p>El sistema de stent periférico autoexpansible Absolute Pro LL está pensado para funcionar como un sistema integrado. No extraer el stent para utilizarlo con otros sistemas dispensadores; no utilizar el sistema de stent periférico autoexpansible Absolute Pro LL con otros stents.</p> <p>Consultar las indicaciones, contraindicaciones y posibles complicaciones en las instrucciones de uso facilitadas con todos los dispositivos intervencionistas que vayan a utilizarse con el sistema de stent periférico autoexpansible Absolute Pro LL.</p> <p>PRECAUCIONES Inspeccionar todos los componentes del producto antes de usarlo. No utilizar el producto si el envase está abierto o dañado, o si el producto muestra algún deterioro. Evitar las manipulaciones innecesarias que puedan acodar o dañar el sistema dispensador.</p> <p>PRECAUCIONES Sólo para Absolute Pro LL se añade: Precauciones durante la manipulación del sistema dispensador del stent</p> <ul style="list-style-type: none"> • No retirar el stent del sistema dispensador, ya que la retirada puede 	<p>inusual en cualquier momento al acceder a la lesión o a la estenosis, o al retirar el sistema dispensador, la vaina introductora/catéter guía y el sistema de stent deben retirarse como un todo. Si se aplica una fuerza excesiva sobre el sistema dispensador del stent, puede conllevar la pérdida del stent o danos en este y en los componentes del sistema dispensador, lo que podría provocar danos importantes en el vaso sanguíneo o la rotura del dispositivo, haciendo necesaria una intervención o la extracción quirúrgica del dispositivo y la reparación del vaso (consultar el apartado 11.4 Retirada del stent/sistema).</p> <p>Es preciso seleccionar con prudencia a los pacientes, ya que el uso de este dispositivo conlleva riesgo de trombosis, complicaciones vasculares y episodios hemorrágicos, especialmente en aquellos con:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Aneurismas inmediatamente adyacentes al lugar de implantación del stent. o Presencia en la lesión de un trombo o de material embólico fresco, no lisado y no organizado. <p>Se recomienda el uso de un tratamiento anticoagulante o antiagregante plaquetario adecuado según la norma asistencial para el uso vascular de este sistema de stent. Las personas con un historial conocido de alergias a cualquiera de los componentes de este dispositivo que se indican a continuación pueden sufrir una reacción alérgica a este dispositivo. Antes de usarlo en un paciente, se debe asesorar a este sobre los materiales que contiene el dispositivo y se deben revisar exhaustivamente todos los antecedentes de alergias. Este dispositivo contiene níquel, platino, poliamida, poliamida de bloque de polieter, poliester, poliimida, fluoruro de polivinilideno, revestimiento de</p>
--	--	---

	<p>dañar el stent y/o causar su embolización. El sistema de stent está pensado para funcionar como un sistema integrado.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Debe tenerse especial cuidado para no manipular ni alterar en modo alguno el stent colocado en el sistema dispensador. Esto es especialmente importante al extraer el sistema dispensador del envase, al retirar el mandril y al colocar el sistema dispensador sobre la guía y hacerlo avanzar a través del adaptador de la válvula hemostática rotatoria (VHR) y del cono del catéter guía. • Si la ruedecilla se mueve sin haber quitado el dispositivo de bloqueo, no usar la unidad; podría producirse accidentalmente un despliegue parcial o total. • No retirar el dispositivo de bloqueo del mango hasta que el stent esté colocado en el lugar previsto. Si no se siguen estas instrucciones el stent podría desplegarse en un lugar no previsto. • Una vez retirado el dispositivo de bloqueo, el mecanismo de bloqueo del mango ya no se puede volver a insertar. • Una vez retirado el dispositivo de bloqueo, la vaina retráctil puede liberar involuntariamente el stent durante la manipulación del dispositivo. <p>Precauciones durante la colocación del stent</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hacer avanzar el sistema dispensador más allá de la lesión o estenosis y traccionarlo para eliminar la holgura del sistema. La eliminación de la holgura del sistema dispensador antes de desplegar el stent ayuda a dispensarlo con exactitud. • Si la funda externa desmontable no está encajada en la vaina introductora, hay que estabilizarla manualmente antes del despliegue para ayudar a dispensar el stent con exactitud. No restringir la vaina retráctil durante el despliegue del stent. • No expandir el stent si no está 	<p>silicona, acero inoxidable, tantalio y titanio.</p> <p>Utilizar únicamente una guía de 0,89 mm (0,035 pulgadas) de diámetro. El uso de una guía demasiado pequeña, con un soporte insuficiente, puede provocar que se acode el sistema dispensador del stent o causar fallos en el despliegue, incluido un despliegue parcial.</p> <p>ADVERTENCIAS</p> <p>Sólo para Absolute Pro LL, se añade: El abordaje de acceso cruzado o contralateral en bifurcaciones muy anguladas/agudas o tortuosas puede causar fallos en el despliegue, incluido un despliegue parcial.</p> <p>PRECAUCIONES</p> <p>Generales</p> <ul style="list-style-type: none"> • NO exponer a disolventes orgánicos. • El sistema dispensador no está diseñado para el uso de sistemas automáticos de inyección. • La colocación de un stent debe realizarse en hospitales en los que la cirugía de urgencia este inmediatamente disponible. • No se han establecido la seguridad ni la eficacia a largo plazo de este dispositivo en el sistema biliar. • El vaso/conducto, una vez predilatado, debe tener como mínimo un tamaño igual al diámetro del stent. Si no se puede alcanzar el diámetro del vaso/conducto recomendado, puede que no se logre el despliegue óptimo del stent y deberá considerarse la posibilidad de revisar el tamaño del stent. • Inspeccionar el producto para determinar si la camisa externa está colocada en la empuñadura. Recolocarla en la empuñadura presionándola e introduciéndola de nuevo en la empuñadura. • La colocación de un stent puede provocar la disección o perforación del vaso/conducto en sentido distal o
--	---	--

	<p>correctamente colocado en el vaso o en el conducto biliar (Precauciones durante la retirada del stent/sistema).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Este stent no está concebido para reenvainarlo ni recuperarlo (consultar el apartado 6.3 Precauciones durante la retirada del stent/sistema). • Los métodos de recuperación del stent (uso de guías adicionales, lazos o pinzas) pueden causar nuevas lesiones en la vasculatura o el conducto biliar y en la vía de acceso, o perforar el conducto biliar. • Si la ruedecilla se mueve libremente en ambas direcciones al quitar el dispositivo de bloqueo, extraer el dispositivo junto con la vaina introductora o el catéter guía como un todo; no usar la unidad, ya que podría producirse accidentalmente un despliegue parcial o total. • En caso de apreciar una resistencia inusual durante la rotación inicial de la rueda (posiblemente debido a la trayectoria y tortuosidad del vaso, a la calcificación, a una lesión residual, a un soporte insuficiente de la guía y de la vaina/catéter guía o a un abordaje de acceso cruzado o contralateral), antes de iniciar el despliegue del stent se debe retirar el sistema completo junto con la vaina introductora o el catéter guía como un todo. Si no se siguen estas instrucciones, pueden producirse fallos en el despliegue, dificultades al desplegarse el stent o hacerlo solo parcialmente, o bien podría desplegarse en una ubicación no deseada. • En caso de apreciar una resistencia inusual en cualquier momento durante el despliegue, y si se ha decidido retirar el sistema, se debe retirar el sistema completo junto con la vaina introductora o el catéter guía como un todo. Si se hace caso omiso de estas instrucciones, el stent podría desprenderse del sistema dispensador, o podrían romperse el stent o el sistema dispensador. 	<p>proximal a dicho stent, así como la oclusión aguda del vaso/conducto, lo cual obligara a otra intervención (intervención quirúrgica, nueva dilatación, colocación de stents suplementarios, etc.).</p> <ul style="list-style-type: none"> • La colocación de un stent en una bifurcación principal puede dificultar o impedir posteriores intervenciones diagnosticas o terapéuticas. Se debe tener precaución al colocar un stent cerca de una bifurcación para evitar aprisionar la ramificación lateral. • Se recomienda utilizar un solo stent para cubrir la lesión diana completa. No se han determinado la seguridad ni la eficacia de la colocación de varios stents superpuestos. Sin embargo, para evitar la posibilidad de que se produzca una corrosión metálica irregular, no se deben implantar stents de distintos metales si se pueden solapar o entrar en contacto, excepto stents de acero inoxidable 316L, ya que son compatibles con los stents de aleación de níquel-titanio. • Evitar las manipulaciones innecesarias que puedan acodar o dañar el sistema dispensador. Comprobar que la punta blanda atraumática esté en su posición. • No se han analizado la seguridad ni la eficacia en pacientes con insuficiencia renal, mujeres embarazadas, madres en periodo de lactancia, población pediátrica ni pacientes con displasia fibromuscular. <p>Manipulación del sistema dispensador del stent</p> <ul style="list-style-type: none"> • No hacer avanzar nunca el dispositivo sin que la guía se extienda desde la punta del catéter. • Debe tenerse especial cuidado de no manipular ni alterar en modo alguno el stent colocado en el sistema dispensador. Estas precauciones son importantes, sobre todo durante la extracción del sistema dispensador
--	--	--

	<p>Precauciones durante la retirada del stent/sistema.</p> <p>No retraiga un stent parcialmente desplegado a través de la vaina introductora o del catéter guía. Este stent no está diseñado para recuperarlo. Una vez que el stent se haya comenzado a desplegar, no se podrá recuperar utilizando el sistema dispensador del stent. Este stent no está concebido para recolocar una vez que dicho stent se haya adosado a la pared del vaso o del conducto.</p> <p>En caso de apreciar una resistencia inusual en cualquier momento al retirar el sistema dispensador después de la implantación del stent, se debe retirar el sistema completo junto con la vaina introductora o el catéter guía como un todo.</p> <p>Al retirar el sistema dispensador como un todo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No retraer el sistema dispensador al interior del catéter guía o la vaina. • Apretar la VHR (si procede) para asegurar el sistema dispensador al catéter guía; a continuación, retirar el catéter guía o la vaina y el sistema dispensador como un todo. <p>Si no se siguen estos pasos o se aplica una fuerza excesiva sobre el sistema dispensador, sus componentes o el stent podrían desprenderse o dañarse. Si es posible, mantener la guía en su posición para acceder posteriormente al vaso o al conducto biliar. Dejar la guía colocada y retirar todos los demás componentes del sistema.</p> <p>Precauciones después de la implantación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Al introducir una guía, un balón o un sistema dispensador a través de un stent recién desplegado, se debe proceder con cuidado para no alterar las características geométricas del stent. • Este stent tiene un diseño de celdas abiertas. El diseño de celdas abiertas 	<p>del envase, la retirada del mandril, la colocación sobre la guía y su avance a través del adaptador de la válvula hemostática rotatoria (VHR) y del cono del catéter guía.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si la rueda se mueve antes de desbloquearla, no utilizar la unidad; podría producirse un despliegue accidental parcial o total. • No desbloquear la empuñadura antes de situar el stent en la ubicación deseada. Si se hace caso omiso de esta instrucción, podría producirse el despliegue del stent en una ubicación no deseada. • Una vez desbloqueada, el mecanismo de bloqueo de la empuñadura no se puede volver a insertar. • Una vez desbloqueada, la vaina retractora podría liberar accidentalmente el stent durante la manipulación del dispositivo. <p>Colocación del stent</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para evitar la embolia gaseosa, asegurarse de que se irrigue la luz de la guía con solución salina fisiológica heparinizada hasta que salga líquido por la punta distal. • Hacer avanzar el sistema dispensador hasta superar la lesión o la estenosis y tirar de él para ayudar a eliminar la holgura del sistema. Si se elimina toda la holgura del sistema dispensador antes de desplegar el stent, esto contribuirá a garantizar un despliegue preciso de dicho stent. • Cuando el sistema de stent se introduce en el sistema vascular/conducto biliar, solo debe manipularse con la ayuda de las imágenes de fluoroscopia de alta calidad. • No hacer avanzar el dispositivo Absolute Pro™ si presenta una resistencia significativa. Se debe usar fluoroscopia para averiguar que provoca la obstrucción y tomar las medidas necesarias para solucionar
--	---	--

permite desplegar cada anillo independientemente del anillo adyacente, dotando al stent de una buena capacidad para amoldarse a los cambios de diámetro del vaso o del conducto biliar. Bajo control fluoroscópico o en una colangiografía, el despliegue independiente de los anillos puede aparecer como un escalón en el contorno del stent, y podría interpretarse erróneamente como una rotura del mismo. Esto debe tenerse en cuenta a la hora de decidir si son necesarias pruebas diagnósticas adicionales (radiografía o angiografía/colangiografía con medio de contraste).

COMPATIBILIDAD CON RM

El sistema de stent periférico autoexpandible Absolute Pro ha demostrado ser apto para la RM bajo ciertas condiciones inmediatamente después de su implantación. Pruebas no clínicas han demostrado que el stent Absolute Pro .035 es apto para la RM bajo ciertas condiciones (no presenta riesgos conocidos) si se realiza la exploración bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático igual o inferior a 3 Teslas
- Campo magnético con un gradiente espacial máximo de 3,3 T / m
- Tasa de absorción específica (SAR) corporal total promediada máxima de 2,0 W / kg durante 15 minutos de exploración por RM.

Se desconoce el efecto del calor derivado de la RM en el caso de stents con struts fracturados. La calidad de la imagen de RM puede empeorar si el área de interés coincide con la posición Absolute Pro del stent Absolute Pro o está relativamente próxima.

COMPATIBILIDAD CON RM:

el problema.

- No se debe intentar retraer un stent parcialmente desplegado a través de la vaina o del catéter guía porque puede desprenderse del sistema dispensador.
- Este stent no está diseñado para reenvainarlo ni recuperarlo con el sistema dispensador del stent una vez que se haya iniciado el despliegue (consultar el apartado 11.4 Retirada del stent/sistema).
- Este stent no se puede recuperar de nuevo hacia el sistema dispensador del stent una vez que se haya iniciado el despliegue. Los métodos de recuperación del stent (uso de guías adicionales, lazos o pinzas) pueden provocar traumatismos adicionales en el conducto/vasculatura o en el punto de acceso biliar/vascular, o perforación del conducto biliar. Las complicaciones pueden incluir sangrado, hematoma o pseudoaneurisma.
- En caso de apreciar una resistencia inusual durante la rotación inicial de la rueda (posiblemente debido a la trayectoria y tortuosidad del vaso, a la calcificación, a una lesión residual, a un soporte insuficiente de la guía y de la vaina/catéter guía o a un abordaje de acceso cruzado o contralateral), antes de iniciar el despliegue del stent se debe retirar el sistema completo junto con la vaina introductora o el catéter guía como un todo. Si se hace caso omiso de estas instrucciones podría fracasar el despliegue, podrían surgir dificultades al desplegarse el stent o hacerlo solo parcialmente, o bien podría desplegarse en una ubicación no deseada.
- En caso de apreciar una resistencia inusual en cualquier momento durante el despliegue, y si se ha decidido retirar el sistema, se debe retirar el sistema completo junto con la vaina introductora o el catéter guía como un todo. Si se hace caso omiso de estas

Modificaciones que aplican sólo para Absolute Pro LL:

El sistema de stent periférico autoexpandible Absolute Pro LL ha demostrado ser apto para la RM bajo ciertas condiciones inmediatamente después de su implantación. Los ensayos pre-clínicos han demostrado que el stent Absolute Pro es apto para la RM bajo ciertas condiciones (no presenta riesgos conocidos) si se realiza la exploración bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático igual o inferior a 3 Teslas
- Campo magnético con un gradiente espacial igual o inferior a 720 gauss/cm
- Tasa de absorción específica (SAR) corporal total promediada máxima del sistema de RM de 3,0 W/kg durante 15 minutos de exploración (versiones de uno y tres stents superpuestos).

Se desconoce el efecto del calor derivado de la RM en el caso de stents con struts fracturados. La calidad de la imagen de RM puede empeorar si el área de interés coincide con la posición del stent Absolute Pro o está relativamente próxima.

En los ensayos preclínicos, tres stents superpuestos de 120 mm produjeron un aumento de temperatura de 1,2 °C a una tasa de absorción específica (SAR) corporal total promediada máxima de 3 W/kg, determinado por calorimetría durante 15 minutos de exploración en un sistema de RM de 3 teslas y usando una bobina corporal de transmisión/recepción (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, EE. UU.).

La calidad de la imagen de RM puede empeorar si la zona de interés coincide con la posición del stent Absolute Pro o está relativamente próxima. Por consiguiente, puede que sea necesario optimizar los parámetros de adquisición

instrucciones, el stent podría desprenderse del sistema dispensador, o podrían romperse el stent o el sistema dispensador.

- No expandir el stent si no está correctamente colocado en el vaso o en el conducto biliar (consultar el apartado 11.4 Retirada del stent/sistema).
- Asegurarse de que el stent esté suficientemente dilatado. No expandir el stent más allá del diámetro máximo sin plegar indicado en el etiquetado. Si fuera necesario, llevar a cabo una posdilatación dentro del stent. Los diámetros del balón de posdilatación deben coincidir prácticamente con el diámetro del vaso de referencia.
- Si la camisa externa desmontable no está alojada en la vaina introductora, estabilizarla de forma manual antes del despliegue para contribuir a garantizar un despliegue preciso del stent. No limitar la retracción de la vaina durante el despliegue del stent.
- Cuando se traten varias lesiones, se debe colocar primero el stent de la lesión distal y después el de la lesión proximal. De este modo se evita tener que atravesar el stent proximal para colocar el distal y se reducen las posibilidades de desalojar al primero de su lugar de implantación.

Retirada del stent/sistema

- En caso de apreciar una resistencia inusual en cualquier momento durante la retirada del sistema dispensador tras la implantación del stent, se debe retirar todo el sistema junto con la vaina introductora o el catéter guía como un todo.
- No se debe retraer un stent parcialmente desplegado a través de la vaina introductora o del catéter guía. Este stent no está diseñado para recuperarlo. Una vez que el stent se haya comenzado a desplegar, no se podrá recuperar utilizando el sistema dispensador del stent. Este

	<p>de la RM para compensar la presencia del implante.</p> <p>POSIBLES EFECTOS ADVERSOS</p> <p>El uso de un stent en las arterias periféricas o en el árbol biliar puede conllevar la aparición de los siguientes acontecimientos adversos:</p> <p>Uso vascular</p> <ul style="list-style-type: none"> • Disección. • Reacciones medicamentosas a los antiagregantes plaquetarios o al medio de contraste. • Émbolos distales (émbolos gaseosos, tisulares o trombóticos). • Hemorragia con necesidad de transfusión. • Hipotensión/hipertensión. • Infección y dolor en el punto de inserción. • Perforación. • Pseudoaneurisma femoral. • Reestenosis del segmento con stent. • Espasmo. • Embolización del stent. • Trombosis/oclusión del stent. • Intervención a causa de: • Migración del stent • Colocación del stent en un lugar no deseado • Despliegue parcial del stent • Distensión y/o daños en el stent <p>Uso biliar</p> <ul style="list-style-type: none"> • Septicemia. • Oclusión u obstrucción del conducto biliar. • Crecimiento tumoral en los extremos del stent. • Perforación del conducto biliar que puede ser causa de infección o fallecimiento. • Absceso. • Colangitis. • Peritonitis. • Hemorragia parenquimatosa. • Pancreatitis. • Reacciones medicamentosas al medio de contraste. • Intervención a causa de: 	<p>stent no está concebido para recolocararlo una vez que dicho stent se haya adosado a la pared del vaso o del conducto.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Al retirar el sistema dispensador como un todo: <ul style="list-style-type: none"> o No retraer el sistema dispensador al interior del catéter guía ni la vaina. o Apretar la válvula hemostática rotatoria (si procede) para fijar el sistema dispensador al catéter guía; a continuación, extraer el catéter guía o la vaina y el sistema dispensador como un todo. • Si no se siguen estos pasos o se aplica una fuerza excesiva sobre el sistema dispensador, sus componentes o el stent podrían desprenderse o sufrir danos. • Si es necesario mantener la posición de la guía para el posterior acceso vascular o biliar, dejar la guía en su sitio y retirar el resto de los componentes del sistema. <p>Después de la implantación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se debe tener precaución al cruzar un stent desplegado de forma total o parcial con dispositivos adyacentes para evitar danos o un desplazamiento del stent. • Este stent cuenta con un diseño de celda abierta. El diseño de celda abierta permite que cada anillo se expanda de forma independiente del anillo adyacente, lo que dota al stent de una gran adaptabilidad allí donde existen cambios de diámetro del vaso o del conducto biliar. Bajo fluoroscopia o colangiografía, la expansión independiente del anillo puede tener el aspecto de un escalón en el contorno del stent, e interpretarse de forma errónea como una fractura del stent. Se debe tener esto en cuenta a la hora de decidir si es necesario realizar más pruebas diagnósticas (rayos x o angiografía/colangiografía con medio de contraste).
--	--	--

	<ul style="list-style-type: none"> • Migración del stent • Colocación del stent en un lugar no deseado • Despliegue parcial del stent • Distensión y/o daños en el stent <p>POSIBLES EFECTOS ADVERSOS Sólo para Absolute Pro LL, se añaden: La siguiente es una relación no exhaustiva de las posibles complicaciones: Uso vascular:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Complicaciones en la vía de acceso. • Angina de pecho. • Arritmia. • Cirugía de injerto de derivación. • Agravamiento de un trastorno ya existente. • Fiebre. • Isquemia. • Infarto de miocardio. • Náuseas y vómitos. • Disfunción/insuficiencia renal. • Convulsiones. • Septicemia. <p>FORMA DE PRESENTACIÓN: Estéril. Esterilizado con haz de electrones. Apirógeno. Este dispositivo de un solo uso no se puede volver a usar 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 comprometer la integridad del diseño o de los materiales, lo cual favorece la contaminación por la presencia de huecos o espacios estrechos y reduce 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 ocasionar daños al dispositivo, pérdida de esterilidad y riesgo de lesiones para el paciente o el usuario. Contenido. Un (1) sistema de stent</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Si la estenosis se reproduce, puede ser necesario dilatar de nuevo el segmento del vaso que contiene el stent. Actualmente se desconocen los resultados a largo plazo de la dilatación repetida del sistema de stent periférico autoexpansible Absolute Pro endotelizado. • No expandir nunca el stent con un balón cuyo diámetro sea mayor que el diámetro sin plegar del stent o que el diámetro del vaso de referencia. <p>Imágenes por resonancia magnética (RM) Pruebas no clínicas han demostrado que el stent Absolute Pro, tanto en configuración individual como superpuesta de hasta 190 mm de longitud, presenta compatibilidad condicionada con la RM, como se define en ASTM F2503. Los pacientes con este implante pueden someterse a la exploración en cualquier momento tras la implantación sin correr riesgos en las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Campo magnético estático de 1,5 teslas o 3,0 teslas. • Campo con un gradiente espacial máximo de 2500 gauss/cm (25 T/m). • Gradiente con velocidad de respuesta máxima de 200 T/m/s por eje. • Tasa de absorción específica (TAE) corporal promediada máxima de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración por secuencia para puntos de referencia del paciente por encima del ombligo (la duración total de todas las exploraciones puede superar los 15 minutos). • TAE corporal máxima de 1 W/kg durante 15 minutos de exploración para puntos de referencia del paciente por debajo del ombligo. • La bobina corporal de transmisión por RF se debe usar en modo de funcionamiento normal, como se define en IEC 60601-2-33.
--	--	---

	<p>periférico autoexpandible Absolute Pro. Almacenamiento. Conservar solo a temperatura ambiente.</p> <p>NO UTILIZAR SI EL INDICADOR DE TEMPERATURA DE LA BOLSA INTERNA SE HA ENNEGRECIDO.</p> <p>INFORMACIÓN PARA EL MÉDICO</p> <p>En el caso de Absolute Pro LL: Material necesario</p> <ul style="list-style-type: none"> • Catéter guía/vaina introductora de tamaño y configuración adecuados para el sistema dispensador del stent seleccionado. • Jeringas de 10 ml • Una (1) guía de 0,89 mm (0,035 pulgadas) de diámetro • 1.000 u/500 ml de solución salina fisiológica heparinizada • Válvula hemostática rotatoria (VHR) del tamaño adecuado (si procede) • Catéter de dilatación con balón para ATP • Torque • Introdutor de guía <p>Inspección previa al uso</p> <p>1. Inspeccionar el indicador de temperatura de la bolsa interior. No utilizar el producto si el indicador se ha ENNEGRECIDO. Extraer el sistema dispensador de la envoltura de protección. Extraer el mango del envase y el cuerpo de la funda protectora. Colocar el dispositivo extendido sobre una superficie plana y reducir al mínimo las manipulaciones innecesarias. EL CUERPO PUEDE ACODARSE SI NO SE MANEJA CON CUIDADO. No utilizar si el cuerpo está acodado.</p> <p>2. Inspeccionar el stent a través de la vaina transparente de color ámbar del sistema dispensador para comprobar que no haya sufrido daño alguno durante el transporte y que el stent no cubra la marca proximal.</p>	<p>El calentamiento del stent durante la RM se determinó a partir del aumento de temperatura in vitro no clínico (de acuerdo con ASTM F2182) medido en un escaner GE Signa HDxt de 3 teslas y una bobina GE de 1,5 teslas en combinación con las tasas de absorción específica (SAR) locales calculadas en un modelo humano digitalizado. Para las condiciones de TAE anteriores, se calculó que el mayor aumento de temperatura in vivo era de 5,3 °C a 128 MHz para una longitud del stent de 60 mm. Los cálculos no tienen en cuenta los efectos refrigerantes del flujo sanguíneo y, por lo tanto, se espera que los aumentos reales in vivo sean inferiores.</p> <p>Se desconocen los efectos de la RM sobre stents superpuestos de más de 190 mm de longitud o sobre stents con struts fracturados. La calidad de la imagen de RM puede empeorar si el área de interés coincide con la posición del stent Absolute Pro o está relativamente próxima.</p> <p>Selección y preparación del dispositivo y compatibilidad</p> <p>El diámetro del stent debe ser ligeramente superior al diámetro del vaso de referencia (es decir, el vaso sano adyacente a la lesión) o del conducto biliar dilatado. Consultar el etiquetado para obtener información sobre el diámetro del vaso de referencia.</p> <p>Materiales restringidos</p> <p>Uno o más componentes de este dispositivo pueden contener la siguiente sustancia definida como CMR 1B en una concentración superior al 0,1 % en peso: cobalto; n.o de Chemical Abstracts Service (CAS) 7440-48-4; n.o CE 231-158-0. Las pruebas científicas actuales respaldan que los productos sanitarios fabricados con aleaciones</p>
--	--	--

	<p>3. Asegurarse de que el stent esté totalmente cubierto por la vaina. Examinar la etiqueta de la carcasa y comprobar que el stent sea del diámetro y la longitud correctos. No usar si se observa algún defecto.</p> <p>4. Examinar el dispositivo para ver si la funda externa está acoplada al mango. En caso contrario, empujar la funda para volver a acoplarla al mango.</p> <p>5. Comprobar que el dispositivo de bloqueo esté bien sujeto al mango. No usar si falta el dispositivo de bloqueo o no está bien sujeto.</p> <p>Procedimiento de extracción ASEGURARSE DE QUE EL STENT ESTÉ SUFICIENTEMENTE DILATADO. NO DILATAR EL STENT MÁS ALLÁ DEL DIÁMETRO MÁXIMO SIN PLEGAR INDICADO EN EL ETIQUETADO. Si fuera necesario, llevar a cabo una posdilatación dentro del stent. Los diámetros del balón de posdilatación deben coincidir prácticamente con el diámetro del vaso o conducto de referencia.</p>	<p>de acero inoxidable que contienen cobalto no conllevan un mayor riesgo de cáncer o efectos adversos para la función reproductora.</p> <p>POSIBLES EFECTOS ADVERSOS Indicación vascular: Las posibles complicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reacción alérgica o hipersensibilidad al látex, al medio de contraste, a la anestesia, al material del stent (nitinol [níquel-titanio], platino) y reacciones farmacológicas a los anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios, lo que puede incluir reacciones tanto sistémicas como locales. • Complicaciones en el acceso vascular que pueden requerir una transfusión o una reparación del vaso, como: <ul style="list-style-type: none"> o Reacciones en el sitio del catéter • Dolor en el lugar de inserción o Fistula arteriovenosa o Seudoaneurisma o Disección o Sangrado (equimosis [moretones], exudado, hematoma, hemorragia [no controlada]) • Complicaciones en la arteria tratada que pueden requerir una nueva intervención, como: <ul style="list-style-type: none"> o Oclusión total o cierre súbito o Fistula arteriovenosa, seudoaneurisma, aneurisma, disección, perforación o rotura o Embolia (aire, tejido, placa, material trombotico o dispositivo) o Trombosis arterial o del stent o Estenosis o reestenosis o Vasoespasmo • Tromboembolia venosa (incluida la embolia pulmonar) • Arritmias cardíacas (incluidos trastornos de conducción, así como arritmias auriculares y ventriculares) • Trastornos isquémicos cardíacos (incluidos isquemia de miocardio, infarto de miocardio y angina de
--	---	---

		<p>pecho estable o inestable)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ictus/accidente cerebrovascular (ACV) y accidente isquémico transitorio (AIT) • Fallos orgánicos sistémicos/complicaciones sistémicas <ul style="list-style-type: none"> o Insuficiencia cardiaca o Insuficiencia respiratoria o Edema pulmonar o Disfunción o insuficiencia renal o Shock o Parada cardiorrespiratoria • Hemorragia gastrointestinal/hemorragia grave (fuera del punto de acceso) • Trastorno de los glóbulos sanguíneos <ul style="list-style-type: none"> o Incluidas la trombocitopenia inducida por heparina y otras coagulopatias • Hipotensión/hipertensión • Lesión/neuropatía de un nervio periférico <ul style="list-style-type: none"> • Claudicación • Lesión de reperfusión • Necrosis/isquemia tisular o Gangrena o Ulcera o Isquemia de las extremidades o Amputación • Infección local y sistémica (incluida la derivada de la intervención) • Náuseas y vómitos • Fiebre • Dolor • Muerte • Complicaciones relacionadas con el dispositivo <ul style="list-style-type: none"> o Intervención por migración del stent o Colocación no deseada del stent, desprendimiento de un componente del sistema o implantación en un sitio no previsto o Despliegue parcial del stent o Stents estirados o dañados <p>Indicación biliar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Otros acontecimientos adversos biliares específicos: <ul style="list-style-type: none"> o Oclusión u obstrucción del conducto biliar
--	--	---

		<p>o Perforación/rotura del conducto biliar</p> <p>o Absceso en el hígado</p> <p>o Colangitis</p> <p>o Colecistitis</p> <p>o Pancreatitis</p> <p>o Hemorragia parenquimatosa</p> <p>o Peritonitis</p> <p>o Septicemia</p> <p>o Hemobilia</p> <p>o Crecimiento tumoral en los extremos del stent</p> <p>o Complicaciones relacionadas con el dispositivo</p> <p>FORMA DE PRESENTACIÓN: Estéril. Esterilizado con haz de electrones. Apirógeno. Este dispositivo de un solo uso no se puede volver a usar 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 comprometer la integridad del diseño o de los materiales, lo cual favorece la contaminación por la presencia de huecos o espacios estrechos y reduce 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 ocasionar daños al dispositivo, pérdida de esterilidad y riesgo de lesiones para el paciente o el usuario. Contenido: un (1) sistema de stent periférico autoexpansible Absolute Pro™. Conservación: mantener seco. No exponer a la luz del sol. La temperatura del sistema de stent no debe superar los 55 °C. NO UTILIZAR SI EL INDICADOR DE TEMPERATURA DE LA BOLSA INTERNA SE HA ENNEGRECIDO.</p>
--	--	--

		<p>INFORMACIÓN PARA EL MÉDICO</p> <p>Evaluación de la lesión y la estenosis/drenaje biliar Evaluación de la lesión del vaso Tras la introducción de una guía a través de la lesión, se debe llevar a cabo una angiografía transfemoral estándar.</p> <p>Evaluación de la estenosis biliar/drenaje biliar Tras la introducción de una guía a través de la estenosis y la colocación de un catéter de drenaje biliar interno/externo, se debe llevar a cabo una colangiografía percutánea transhepática estándar para evaluar el árbol biliar.</p> <p>Tratamiento de la lesión/estenosis Predilatación de la lesión/estenosis 1. Para colocar la vaina/catéter guía en el vaso o en el árbol biliar, se debe aplicar una técnica percutánea estándar. Se debe hacer avanzar una guía del tamaño adecuado (0,89 mm [0,035 pulgadas]) a través de la lesión o a través de la estenosis y hacia el interior del conducto biliar común. 2. Las lesiones/estenosis y los vasos/conductos biliares se deben predilatar mediante una técnica de ATP estándar. El diámetro del balón de predilatación debe coincidir prácticamente con el diámetro de la luz proximal y distal a la lesión o la estenosis objeto de tratamiento. Retirar el catéter de dilatación con balón dejando la guía colocada en su sitio.</p> <p>Inspección previa al uso 1. Examinar el indicador de temperatura de la bolsa interior. No utilizar si el indicador se ha ENNEGRECIDO. Sacar el sistema dispensador del envase protector. Sacar la empuñadura del envase y</p>
--	--	--

	<p>extraer el cuerpo. Colocar el dispositivo extendido y manipularlo lo menos posible. EL CUERPO PUEDE ACODARSE SI NO SE MANIPULA CON CUIDADO. No utilizar si el cuerpo esta acodado.</p> <p>2. Examinar el stent a través de la vaina transparente de color ambar del sistema dispensador para verificar que no haya sufrido daño alguno durante el transporte y que el stent no cubra la marca proximal.</p> <p>3. Asegurarse de que el stent esté totalmente cubierto por la vaina. Examinar la etiqueta que figura en la carcasa y comprobar que el stent tenga el diámetro y la longitud correctos. No utilizar el producto si se observa algún defecto.</p> <p>4. Inspeccionar el producto para determinar si la camisa externa está colocada en la empuñadura. Recolocar la camisa externa presionándola e introduciéndola de nuevo en la empuñadura.</p> <p>5. Asegurarse de que el bloqueo de la empuñadura está bien situado en la posición de bloqueo. No utilizar si se encuentra en la posición desbloqueada.</p> <p>Materiales necesarios</p> <ul style="list-style-type: none"> • Una (1) guía compatible con el sistema de stent periférico autoexpansible Absolute Pro™, como se indica a continuación: <ul style="list-style-type: none"> o Usar una guía de 0,89 mm (0,035 pulgadas) de diámetro con el sistema de stent periférico autoexpansible Absolute Pro. El uso de una guía demasiado pequeña, con un soporte insuficiente, puede provocar que se acode el sistema dispensador del stent. • Catéter guía/vaina introductora del tamaño y configuración adecuados para el sistema dispensador del stent elegido (consultar la tabla 1) • Jeringas de 10 cc • 1000 u/500 cc de solución salina
--	--

		fisiológica heparinizada • Válvula hemostática rotatoria (VHR) del tamaño adecuado (si procede) • Catéter de dilatación con balón para ATP • Torque • Introducutor de guía
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de stent periférico autoexpandible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
 17-461 Endoprótesis (Stents), Vasculares

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento de lesiones ateroscleróticas de las arterias ilíaca y femoral, y como paliativo para las estenosis malignas del árbol biliar.

Modelos: Sistema de stent Autoexpandible periférico Absolute PRO

- 1011914-020
- 1011914-030
- 1011914-040
- 1011914-060
- 1011914-080
- 1011914-100
- 1011915-020
- 1011915-030
- 1011915-040
- 1011915-060
- 1011915-080
- 1011915-100
- 1011916-020
- 1011916-030
- 1011916-040
- 1011916-060
- 1011916-080
- 1011916-100
- 1011917-020
- 1011917-030
- 1011917-040
- 1011917-060
- 1011917-080
- 1011917-100
- 1011918-020
- 1011918-030
- 1011918-040
- 1011918-060
- 1011918-080
- 1011918-100

1011919-020
1011919-030
1011919-040
1011919-060
1011919-080
1011919-100
1011920-020
1011920-030
1011920-040
1011920-060
1011920-080
1011920-100
1011921-020
1011921-030
1011921-040
1011921-060
1011921-080
1011921-100
1011922-020
1011922-030
1011922-040
1011922-060
1011922-080
1011922-100
1011923-020
1011923-030
1011923-040
1011923-060
1011923-080
1011923-100
1011924-020
1011924-030
1011924-040
1011924-060
1011924-080
1011924-100
1011925-020
1011925-030
1011925-040
1011925-060
1011925-080
1011925-100

Sistema de Stent Autoexpandible Periférico Absolute PRO LL

1012008-120
1012008-150
1012009-120
1012009-150
1012010-120
1012010-150
1012011-120
1012011-150

1012014-120
1012014-150
1012015-120
1012015-150
1012016-120
1012016-150
1012017-120
1012017-150

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Esterilización por Radiación

Nombre del fabricante: 1)Abbott Medical
2)Abbott Vascular

Lugar de elaboración: 1) 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, California 95054, Estados Unidos
2) 26531 Ynez Road, Temécula, California 92591

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 21 noviembre 2024.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 21 noviembre 2024



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 62129