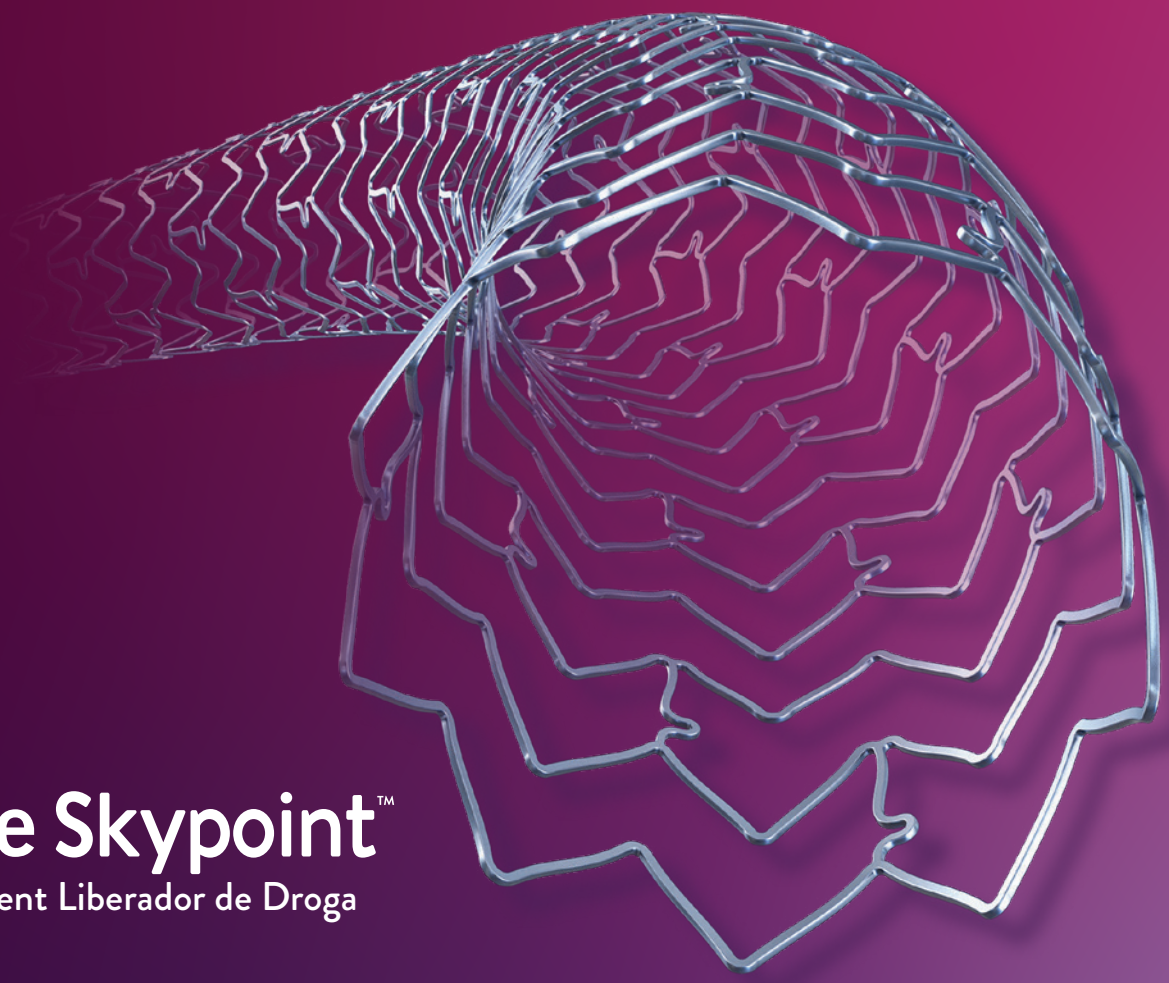


Xience Skypoint™

Sistema de Stent Liberador de Droga

RANGO EXPANDIDO.

RESULTADOS CONFIABLES

Elija **XIENCE™**

La información contenida en este documento es para DISTRIBUCIÓN en América Latina, excepto México y Brasil. Confirme el estado regulatorio del dispositivo en su país.

©2021 Abbott. Todos los derechos reservados. MAT-2115831 v1.0

Abbott

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO[1]

El Sistema de Stent Coronario Liberador de Everolimus (EECSS) XIENCE Skypoint™ incluye:

- Una aleación de cromo cobalto (CoCr) L-605 premontada en el Stent XIENCE Skypoint™ con un recubrimiento que consiste en un fluoropolímero y la droga antiproliferativa everolimus.[1]
- La matriz del producto es la siguiente:[1]

NOMBRE DEL PRODUCTO	DIÁMETRO DEL STENT (mm)	LONGITUD DEL STENT (mm)
XIENCE Skypoint™	2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5, 4.0	8, 12, 15, 18, 23, 28, 33, 38, 48

- La dosis de everolimus en el stent varía según el tamaño de 39 µg a 236 µg.
- Dos marcadores radiopacos, ubicados debajo del balón, marcan fluoroscópicamente la longitud de trabajo del balón y la longitud expandida del stent.
- Dos marcadores del eje del sistema de liberación proximal (95 cm y 105 cm proximal a la punta distal) indican la posición relativa del sistema de liberación hasta el extremo del catéter guía braquial o femoral. La longitud de trabajo del catéter es de 145 cm.
- Un cambio de color del eje denota la boquilla de salida del alambre guía.

1. XIENCE Skypoint™ Stent Instrucciones de Uso, XIENCE Skypoint™ Stent Instrucciones de Uso – tamaños de 48 mm.

La información contenida en este documento es para DISTRIBUCIÓN en América Latina, excepto México y Brasil.
Confirme el estado regulatorio del dispositivo en su país.

©2021 Abbott. Todos los derechos reservados. MAT-2115831 v1.0

INDICACIONES DE USO[1]

XIENCE Skypoint™ EECSS está destinado a mejorar el diámetro luminal de la arteria coronaria.

INDICACIONES[1]

XIENCE Skypoint™ EECSS está indicado para mejorar el diámetro luminal de la arteria coronaria en las siguientes situaciones:

- Pacientes con cardiopatía isquémica sintomática debida a lesiones discretas de la arteria coronaria.
- Para restaurar el flujo coronario en pacientes con infarto agudo de miocardio que se presentan dentro de las 12 horas posteriores al inicio de los síntomas.
- Para el tratamiento de pacientes con diabetes concomitante, síndrome coronario agudo, lesiones de doble vaso (dos lesiones en dos vasos epicárdicos diferentes), lesiones que residen dentro de pequeños vasos coronarios, lesiones donde el tratamiento resulta en el encarcelamiento de ramas laterales (lesión con una rama lateral < 2 mm de diámetro o una estenosis del ostium < 50%); para el tratamiento de pacientes de edad avanzada (≥ 65 años) con infarto agudo de miocardio que se presentan dentro de las 12 horas posteriores al inicio de los síntomas y para el tratamiento de hombres y mujeres.
- Para el tratamiento de pacientes con alto riesgo de sangrado (HBR) bajo terapia antiplaquetaria dual (DAPT) tan corta como 28 días.
- Para el tratamiento de pacientes que presentan reestenosis en el stent en lesiones arteriales coronarias; lesiones arteriales coronarias ocluidas totales crónicas (definidas como lesiones arteriales coronarias con flujo TIMI de 0 y que duran más de 3 meses); y lesiones en la bifurcación de la arteria coronaria.

En todos los casos, la longitud de la lesión tratada debe ser inferior a la longitud nominal del stent (8 mm, 12 mm, 15 mm, 18 mm, 23 mm, 28 mm, 33 mm, 38 mm, 48 mm) con un diámetro de vaso de referencia de ≥ 2.00 mm y ≤ 4.25 mm.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL STENT[1]

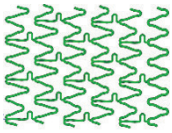
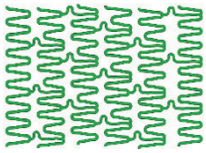
Composición del Material	L-605 Cobalto Cromo Cromo (Cobalto, Cromo, Tungsteno, Níquel)
Diámetros de Stent Disponibles (mm)	2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5, 4.0
Longitudes de Stent Disponibles (mm)	8, 12, 15, 18, 23, 28, 33, 38, 48

1. XIENCE Skypoint™ Stent Instrucciones de Uso, XIENCE Skypoint™ Stent Instrucciones de Uso – tamaños de 48 mm.

La información contenida en este documento es para DISTRIBUCIÓN en América Latina, excepto México y Brasil.
Confirme el estado regulatorio del dispositivo en su país.

©2021 Abbott. Todos los derechos reservados. MAT-2115831 v1.0

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL STENT[1] (CONTINUACIÓN)

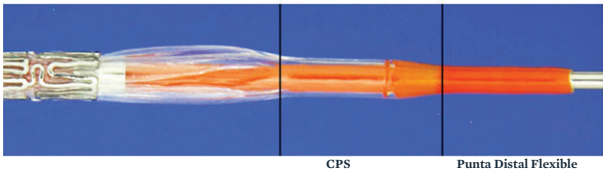
Diseño del Stent[1]	Stent de tubo ranurado, basado en el diseño del stent MULTI-LINK: varios anillos corrugados conectados con enlaces de tamaño no lineal (enlaces 3-3-3) para maximizar la flexibilidad del stent en dirección longitudinal. Hay dos diseños de stent para maximizar la flexibilidad, la conformabilidad y el rango de expansión de los diversos diámetros. El diseño del stent de 2.0 a 3.25 mm de diámetro tiene 6 crestas, conectadas por uniones no lineales.  El diseño del stent de 3.5 y 4.0 mm de diámetro tiene 9 crestas, conectadas por uniones no lineales.  Ambos diseños de stent tienen un anillo final proximal con crestas simétricas y brazos en barra para mejorar el retroceso en el catéter guía.
Diseño y Grosor del Strut	Los struts son redondeados y tienen un grosor de 0.0032 pulgadas (0.081 mm) para una lesión mínima del vaso.[2]
Expansión Máxima del Stent con Post-Dilatación	Diámetros de 2.0 – 3.25 mm: 3.75 mm[3] Diámetros de 3.50 – 4.00 mm: 5.75 mm[3]
Acortamiento a la Expansión	Sin acortamiento - stent de 3.5 mm desplegado a 5.75 mm.[4]
Estabilidad / Deformación Longitudinal	No es propenso a deformarse longitudinalmente cuando se aplica una fuerza externa al stent. Resistencia longitudinal significativamente mejor en comparación con otros DES.[5]

1. Datos en Archivo de Abbott.
2. Kaztrati A, et al. Circulation. 2011;103:2816-2821.
3. XIENCE Skypoint™ Stent Instrucciones de Uso, XIENCE Skypoint™ Stent Instrucciones de Uso – tamaños de 48 mm.
4. Prueba realizada y datos en archivo de Abbott – 3.5 x 18 mm stent expandido a 5.75 mm.
5. Prueba realizada y datos en archivo de Abbott. XIENCE Sierra™ Stent (3.0 x 28 mm) n=5, SYNERGY† (3.0 x 28 mm) n=5, Resolute Onyx† (3.0 x 28 mm) n=5.

La información contenida en este documento es para DISTRIBUCIÓN en América Latina, excepto México y Brasil. Confirme el estado regulatorio del dispositivo en su país.

©2021 Abbott. Todos los derechos reservados. MAT-2115831 v1.0

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SISTEMA DE LIBERACIÓN DEL STENT

Catéter	XIENCE Skypoint™ Intercambio Rápido / Monorriel[1]
Compatibilidad con Alambre Guía 0.014”	Sí[1]
Perfil de Entrada de la Punta (Promedio)	0.017" (3.00 x 18 mm and 3.0 x 48 mm)[2]
Longitud de la Punta	3-4 mm para stents con diámetro de 2.0 mm – 3.25 mm[3] 4-5 mm para stent con diámetro de 3.5 mm – 4.0 mm[3]
Construcción de la Punta	Diseño de punta flexible con sistema de posicionamiento co-axial (CPS) para un desempeño máximo en lesiones complejas. - **Punta distal flexible:** proporciona excelente maniobrabilidad para atravesar la anatomía tortuosa. - **Sistema de Posicionamiento Co-axial (CPS):** punta proximal reforzada que redirige al centro el alambre para eliminar el sesgo y mantener el posicionamiento del stent a través de lesiones complejas y calcificadas.[3]  CPS Punta Distal Flexible Foto en Archivo de Abbott.
Perfil de Stent Plegado (Promedio)	0.039 pulgadas (3.00 x 18 mm)[1] 0.041 pulgadas (3.00 x 48 mm)[1]
Material del Balón	Pebax‡ de una sola capa: permite el despliegue de alta presión al tiempo que mantiene la flexibilidad y la resistencia.[3]
Presión Nominal	2.0 mm – 2.5 mm diámetro del balón: 9 atm[2] 2.75 mm – 4.0 mm diámetro del balón: 12 atm[2]
Presión Efectiva de Ruptura (RBP)	16 atm[2]
Número de Marcadores del Balón	Todos los diámetros tienen 2 marcadores[3]
Posición de los Marcadores Radiopacos	Los marcadores proximales y distales indican claramente tanto la posición del stent expandido como la longitud de trabajo del balón.[2]
Colocación del Stent en los Marcadores	Los bordes del stent están plegados en los marcadores para la colocación precisa del stent.[2]
Marcadores de Eje del Sistema de Liberación	95 cm y 105 cm proximal a la punta distal[1]

1. XIENCE Skypoint™ Stent Instrucciones de Uso.
2. Prueba realizada y datos en archivo de Abbott – stents de 3.0 x 18 mm y 3.0 x 48 mm.
3. Datos en Archivo de Abbott.

La información contenida en este documento es para DISTRIBUCIÓN en América Latina, excepto México y Brasil.
Confirme el estado regulatorio del dispositivo en su país.
©2021 Abbott. Todos los derechos reservados. MAT-2115831 v1.0

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SISTEMA DE LIBERACIÓN DEL STENT (CONTINUACIÓN)

Mecanismo de Despliegue	Balón Expandible
Pre-montado sobre Catéter de Liberación	Sí
Material del Marcador del Balón	Platino Iridio[1]
Recubrimiento del Eje Distal *(sin incluir la longitud de trabajo del balón)*	Hidrofílico[2]
Eje Medio	Eje de una sola pieza continuo para optimizar la capacidad de liberación y de empuje. [1]
Eje Proximal (Hipotubo)	Hipotubo robusto para liberación óptima. [1]
Longitud del Catéter de Trabajo	145 cm[1]
Diámetro del Eje Medio	0.0365" (0.93 mm)[1]
Diámetro del Eje Proximal (Hipotubo)	0.029" (0.74 mm)[1]
Catéter Guía Mínimo	5 French (0.056″ / 1.42 mm) y 6 French (0.07″ / 1.78 mm) solo para tamaños de 48 mm)[2]
Diámetro Máximo del Alambre Guía	0.014" (0.36 mm)[2]

1. Datos en Archivo de Abbott.
2. XIENCE Skypoint™ Stent Instrucciones de Uso.

La información contenida en este documento es para DISTRIBUCIÓN en América Latina, excepto México y Brasil.
Confirme el estado regulatorio del dispositivo en su país.
©2021 Abbott. Todos los derechos reservados. MAT-2115831 v1.0

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE DROGA Y RECUBRIMIENTO

Droga	Everolimus, el ingrediente activo del Stent XIENCE Skypoint™, bloquea la proliferación de células musculares lisas y regula la función de las células inflamatorias.[1]
Contenido de Droga[2]	2.0 – 3.25 mm x 08: 39 µg 2.0 – 3.25 mm x 12: 58 µg 2.0 – 3.25 mm x 15: 72 µg 2.0 – 3.25 mm x 18: 85 µg 2.0 – 3.25 mm x 23: 111 µg 2.0 – 3.25 mm x 28: 131 µg 2.50 – 3.25 mm x 33: 157 µg 2.50 – 3.25 mm x 38: 177 µg 3.50 – 4.00 mm x 08: 53 µg 3.50 – 4.00 mm x 12: 72 µg 3.50 – 4.00 mm x 15: 99 µg 3.50 – 4.00 mm x 18: 117 µg 3.50 – 4.00 mm x 23: 145 µg 3.50 – 4.00 mm x 28: 181 µg 3.50 – 4.00 mm x 33: 209 µg 3.50 – 4.00 mm x 38: 236 µg 2.5 – 3.0 mm x 48: 223 µg 3.5 – 4.0 mm x 48: 300 µg
Densidad de Dosis de Droga	100 µg/cm^3
Recubrimiento[4]	**Tecnología del Recubrimiento:** El stent XIENCE Skypoint™ está recubierto con dos capas, una capa principal y una matriz de droga. La capa de primer es un polímero inactivo para mejorar la adhesión entre el stent y la capa de matriz de droga. El polímero es un copolímero fluorado (PVDF-HFP). El fluoropolímero facilita la liberación controlada del fármaco a lo largo de la cascada de la reestenosis. Las superficies fluoradas se han recomendado durante mucho tiempo para los implantes cardiovasculares. En estudios preclínicos, se demostró que el fluoropolímero de XIENCE™ tenía una menor adhesión plaquetaria y generaba menos inflamación en comparación con otros DES.

1. Perkins L, et al. *J Interven Cardiol*. 2009;22:S28-S40.
2. XIENCE Skypoint™ Stent Instrucciones de Uso, XIENCE Skypoint™ Stent Instrucciones de Uso – tamaños de 48 mm.
3. Datos en Archivo de Abbott.
4. Forrester J, et al. *J Am Coll Cardiol*. 1991;17:758-769. Garfinkle A, et al. 1984;30:432-439. Sato Y, et al. *Int J Cardiol*. 2021;338:42–49. Otsuka F, et al. *J Am Coll Cardiol Intv*. 2015;8:1248-1260.

La información contenida en este documento es para DISTRIBUCIÓN en América Latina, excepto México y Brasil. Confirme el estado regulatorio del dispositivo en su país.

©2021 Abbott. Todos los derechos reservados. MAT-2115831 v1.0

TERAPIA ANTIPLAQUETARIA DUAL[1]

Los fármacos antiplaquetarios deben usarse en combinación con XIENCE™ EECSS, según las guías del Colegio Americano de Cardiología, la Asociación Americana del Corazón y la Sociedad de Angiografía e Intervenciones Cardiovasculares (ACC / AHA / SCAI) y las guías de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC).

Los médicos deben utilizar la información de la gran evidencia clínica para los Stents XIENCE™, junto con la literatura actual sobre stents liberadores de droga, las guías actuales y las necesidades específicas de los pacientes individuales, para determinar el régimen específico antiplaquetario / anticoagulación que se utilizará para sus pacientes en la práctica general.

Se deben seguir las guías y recomendaciones actuales para la descontinuación de la DAPT. La decisión de interrumpir o descontinuar la DAPT es responsabilidad del médico tratante, teniendo en cuenta la condición del paciente individual. En caso de que se requiera una interrupción o descontinuación imprevista de la DAPT en cualquier momento después de un mes de seguimiento de la implantación del stent coronario XIENCE™, los datos de dos años de los ensayos clínicos coronarios con el Stent XIENCE™ muestran bajas tasas de trombosis del stent y no se observa un mayor riesgo de trombosis del stent. Además la Familia de Stents XIENCE™ ha demostrado bajas tasas de trombosis del stent de 1 a 6 meses en pacientes con HBR con 1 mes (tan corto como 28 días) de duración de la DAPT después de la PCI.

DATOS TÉCNICOS[1]

CÓDIGO	DIÁMETRO DEL STENT (mm)	LONGITUD DEL STENT (mm)	COMPATIBILIDAD CAT GUÍA MÍN (" / mm)	ALAMBRE GUÍA (")	PRESIÓN NOMINAL (atm)	RBP (atm)
1800200-08	2.0	8	0.056 / 1.42	0.014	9	16
1800225-08	2.25	8	0.056 / 1.42	0.014	9	16
1800250-08	2.5	8	0.056 / 1.42	0.014	9	16
1800275-08	2.75	8	0.056 / 1.42	0.014	12	16
1800300-08	3.0	8	0.056 / 1.42	0.014	12	16
1800325-08	3.25	8	0.056 / 1.42	0.014	12	16
1800350-08	3.5	8	0.056 / 1.42	0.014	12	16
1800400-08	4.0	8	0.056 / 1.42	0.014	12	16
1800200-12	2.0	12	0.056 / 1.42	0.014	9	16
1800225-12	2.25	12	0.056 / 1.42	0.014	9	16
1800250-12	2.5	12	0.056 / 1.42	0.014	9	16
1800275-12	2.75	12	0.056 / 1.42	0.014	12	16
1800300-12	3.0	12	0.056 / 1.42	0.014	12	16
1800325-12	3.25	12	0.056 / 1.42	0.014	12	16
1800350-12	3.5	12	0.056 / 1.42	0.014	12	16
1800400-12	4.0	12	0.056 / 1.42	0.014	12	16
1800200-15	2.0	15	0.056 / 1.42	0.014	9	16
1800225-15	2.25	15	0.056 / 1.42	0.014	9	16
1800250-15	2.5	15	0.056 / 1.42	0.014	9	16

1. XIENCE Skypoint™ Stent Instrucciones de Uso, XIENCE Skypoint™ Stent Instrucciones de Uso – tamaños de 48 mm. Datos en Archivo de Abbott.

La información contenida en este documento es para DISTRIBUCIÓN en América Latina, excepto México y Brasil.
Confirme el estado regulatorio del dispositivo en su país.

©2021 Abbott. Todos los derechos reservados. MAT-2115831 v1.0

DATOS TÉCNICOS[1] (CONTINUACIÓN)

1800275-15	2.75	15	0.056 / 1.42	0.014	12	16
1800300-15	3.0	15	0.056 / 1.42	0.014	12	16
1800325-15	3.25	15	0.056 / 1.42	0.014	12	16
1800350-15	3.5	15	0.056 / 1.42	0.014	12	16
1800400-15	4.0	15	0.056 / 1.42	0.014	12	16
1800200-18	2.0	18	0.056 / 1.42	0.014	9	16
1800225-18	2.25	18	0.056 / 1.42	0.014	9	16
1800250-18	2.5	18	0.056 / 1.42	0.014	9	16
1800275-18	2.75	18	0.056 / 1.42	0.014	12	16
1800300-18	3.0	18	0.056 / 1.42	0.014	12	16
1800325-18	3.25	18	0.056 / 1.42	0.014	12	16
1800350-18	3.5	18	0.056 / 1.42	0.014	12	16
1800400-18	4.0	18	0.056 / 1.42	0.014	12	16
1800200-23	2.0	23	0.056 / 1.42	0.014	9	16
1800225-23	2.25	23	0.056 / 1.42	0.014	9	16
1800250-23	2.5	23	0.056 / 1.42	0.014	9	16
1800275-23	2.75	23	0.056 / 1.42	0.014	12	16
1800300-23	3.0	23	0.056 / 1.42	0.014	12	16
1800325-23	3.25	23	0.056 / 1.42	0.014	12	16
1800350-23	3.5	23	0.056 / 1.42	0.014	12	16
1800400-23	4.0	23	0.056 / 1.42	0.014	12	16
1800200-28	2.0	28	0.056 / 1.42	0.014	9	16
1800225-28	2.25	28	0.056 / 1.42	0.014	9	16
1800250-28	2.5	28	0.056 / 1.42	0.014	9	16
1800275-28	2.75	28	0.056 / 1.42	0.014	12	16
1800300-28	3.0	28	0.056 / 1.42	0.014	12	16
1800325-28	3.25	28	0.056 / 1.42	0.014	12	16
1800350-28	3.5	28	0.056 / 1.42	0.014	12	16
1800400-28	4.0	28	0.056 / 1.42	0.014	12	16
1800200-33	2.0	33	0.056 / 1.42	0.014	9	16
1800225-33	2.2	33	0.056 / 1.42	0.014	9	16
1800250-33	2.5	33	0.056 / 1.42	0.014	9	16
1800275-33	2.75	33	0.056 / 1.42	0.014	12	16
1800300-33	3.0	33	0.056 / 1.42	0.014	12	16
1800325-33	3.25	33	0.056 / 1.42	0.014	12	16
1800350-33	3.5	33	0.056 / 1.42	0.014	12	16
1800400-33	4.0	33	0.056 / 1.42	0.014	12	16

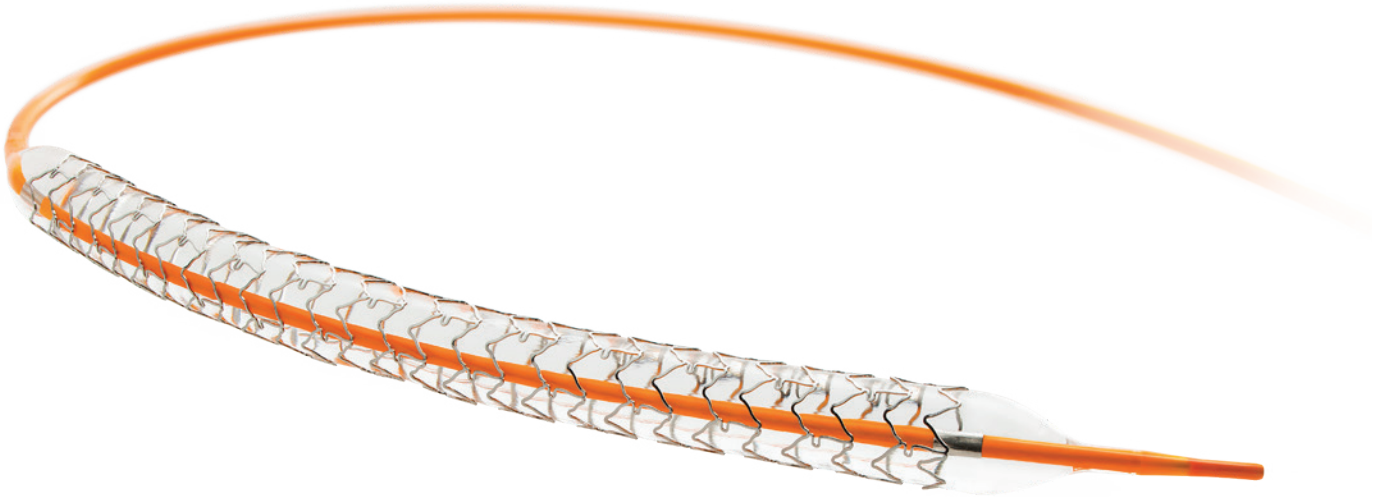
1. XIENCE Skypoint™ Stent Instrucciones de Uso, XIENCE Skypoint™ Stent Instrucciones de Uso – tamaños de 48 mm. Datos en Archivo de Abbott.

La información contenida en este documento es para DISTRIBUCIÓN en América Latina, excepto México y Brasil.
Confirme el estado regulatorio del dispositivo en su país.

©2021 Abbott. Todos los derechos reservados. MAT-2115831 v1.0

DATOS TÉCNICOS[1] (CONTINUACIÓN)

1800200-38	2.0	38	0.056 / 1.42	0.014	9	16
1800225-38	2.22	38	0.056 / 1.42	0.014	9	16
1800250-38	2.5	38	0.056 / 1.42	0.014	9	16
1800275-38	2.75	38	0.056 / 1.42	0.014	12	16
1800300-38	3.0	38	0.056 / 1.42	0.014	12	16
1800325-38	3.25	38	0.056 / 1.42	0.014	12	16
1800350-38	3.5	38	0.056 / 1.42	0.014	12	16
1800400-38	4.0	38	0.056 / 1.42	0.014	12	16
1800250-48	2.5	48	0.07 / 1.78	0.014	9	16
1800275-48	2.75	48	0.07 / 1.78	0.014	12	16
1800300-48	3.0	48	0.07 / 1.78	0.014	12	16
1800350-48	3.5	48	0.07 / 1.78	0.014	12	16
1800400-48	4.0	48	0.07 / 1.78	0.014	12	16



1. XIENCE Skypoint™ Stent Instrucciones de Uso, XIENCE Skypoint™ Stent Instrucciones de Uso – tamaños de 48 mm. Datos en Archivo de Abbott.

La información contenida en este documento es para DISTRIBUCIÓN en América Latina, excepto México y Brasil.
Confirme el estado regulatorio del dispositivo en su país.

©2021 Abbott. Todos los derechos reservados. MAT-2115831 v1.0

TABLA DE COMPLIANCE[1]

PRESIÓN		LONGITUDES DEL STENT – 8-38 mm							
atm	kPa	2.0 mm	2.25 mm	2.5 mm	2.75 mm	3.0 mm	3.25 mm	3.5 mm	4.0 mm
8	811	2.05	2.27	2.53	2.60	2.79	2.98	3.36	3.74
9	912	**2.09**	**2.31**	**2.58**	2.66	2.86	3.05	3.42	3.82
10	1,013	2.13	2.35	2.63	2.71	2.91	3.11	3.47	3.89
11	1,115	2.16	2.39	2.67	2.75	2.96	3.17	3.52	3.95
12	1,216	2.19	2.42	2.71	**2.79**	**3.0**	**3.22**	**3.56**	**4.01**
13	1,317	2.22	2.45	2.74	2.82	3.04	3.26	3.59	4.05
14	1,419	2.24	2.48	2.77	2.86	3.07	3.3	3.63	4.10
15	1,520	2.27	2.51	2.8	2.88	3.10	3.33	3.66	4.14
16	**1,621**	**2.29**	**2.53**	**2.83**	**2.91**	**3.13**	**3.37**	**3.70**	**4.18**
17	1,723	2.31	2.56	2.85	2.94	3.16	3.40	3.73	4.22
18	1,824	2.33	2.58	2.88	2.97	3.19	3.43	3.77	4.26
19	1,925	2.35	2.60	2.91	3.00	3.21	3.46	3.81	4.29
20	2,027	2.38	2.63	2.94	3.03	3.24	3.50	3.84	4.34

PRESIÓN		LONGITUDES DEL STENT – 8-38 mm				
atm	kPa	2.5 mm	2.75 mm	3.0 mm	3.5 mm	4.0 mm
8	811	2.42	2.52	2.72	3.17	3.70
9	912	**2.47**	2.58	2.79	3.24	3.78
10	1,013	2.52	2.63	2.85	3.31	3.86
11	1,115	2.57	2.69	2.91	3.37	3.93
12	1,216	2.62	**2.73**	**2.97**	**3.43**	**3.99**
13	1,317	2.66	2.77	3.02	3.47	4.04
14	1,419	2.69	2.80	3.06	3.52	4.08
15	1,520	2.72	2.84	3.10	3.55	4.13
16	**1,621**	**2.75**	**2.87**	**3.13**	**3.59**	**4.17**
17	1,723	2.78	2.90	3.16	3.62	4.21
18	1,824	2.81	2.92	3.19	3.66	4.25
19	1,925	2.42	2.52	2.72	3.17	3.70
20	2,027	2.47	2.58	2.79	3.24	3.78

Nominal **RBP**

1. Datos en Archivo de Abbott

La información contenida en este documento es para DISTRIBUCIÓN en América Latina, excepto México y Brasil. Confirme el estado regulatorio del dispositivo en su país.

©2021 Abbott. Todos los derechos reservados. MAT-2115831 v1.0

EMBALAJE Y ALMACENAMIENTO[1]

El empaque interno (bolsa) dentro de la bolsa de aluminio es la barrera estéril. Solo el contenido interior de la bolsa debe considerarse estéril. La superficie exterior de la bolsa interior NO es estéril.

Almacenar en un lugar seco, oscuro y fresco. Proteger de la luz. No retirar de la caja de cartón sino solo hasta que esté listo para su uso. Almacenar a 25°C (77°F). Excursiones permitidas a 15-30°C (59-86° F).

OTRA INFORMACIÓN[1]

Fabricante	Abbott Vascular 3200 Lakeside Santa Clara CA 95054 USA
Año de la Primera Comercialización	2020
Producto de Un Solo Uso	Sí
Producto Estéril	Sí
Método de Esterilización	Gas de Óxido de Etileno
Vida Útil	36 meses
Compatibilidad del Stent con MRI	Siga las instrucciones de uso
Embalaje	Tubo dispensador / bolsa doble / caja de cartón

1. XIENCE Skypoint™ Stent – Instrucciones de Uso. Data en Archivo de Abbott.

Precaución: Este producto está diseñado para ser utilizado por o bajo la dirección de un médico. Antes de su uso, es importante leer detenidamente las Instrucciones de Uso de este dispositivo contenidas en el empaque del producto para información más detallada sobre las Indicaciones, Contraindicaciones, Advertencias, Precauciones y Complicaciones Potenciales asociadas al uso de este dispositivo. Este material está destinado solamente para uso por profesionales de la salud.

La información contenida en este documento es para DISTRIBUCIÓN en América Latina, excepto México y Brasil. Confirme el estado regulatorio del dispositivo en su país.

Todos los dibujos son solo representaciones artísticas y no deben considerarse como dibujos de ingeniería o fotografías. Fotografías en archivo de Abbott.

Abbott Vascular CALA
Rua Michigan 735, Sao Paulo, Brasil. 04566-905

™ Indica una marca comercial del Grupo de Compañías Abbott.
‡ Indica una marca comercial de terceros, que es propiedad de su respectivo propietario.

©2021 Abbott. Todos los derechos reservados. MAT-2115831 v1.0

Abbott