



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **4765**

BUENOS AIRES, **19** AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-8555/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medtronic Latin America, Inc 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

4765

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca INTEGRITY RX, nombre descriptivo Sistema de stent coronario de intercambio rápido y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios, de acuerdo a lo solicitado, por Medtronic Latin America, Inc, con los Datos Identificatorios



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4765

Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5-6 y 8-18 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1842-61, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8555/10-1

DISPOSICIÓN N°

4765

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

A.N.M.A.T

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4765**

Nombre descriptivo: Sistema de stent coronario de intercambio rápido

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-237 - Endoprótesis (Stents),
Vasculares, Coronarios

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de enfermedades coronarias oclusivas

Modelo/s: INTEGRITY RX.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Medtronic Ireland

Lugar/es de elaboración: Parkmore Business, Park west, Galway, Irlanda.

Expediente N° 1-47-8555/10-1

DISPOSICIÓN N°

4765

DR. CARLOS CHAVES
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

4765

.....

DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **MEDTRONIC IRELAND**

Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700






INTEGRITY® RX

Sistema de Stent coronario de intercambio rápido

CONTENIDO: 1 unidad.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL.  Apirógeno
PRODUCTO DE UN SOLO USO.

 No reutilizar.  No utilizar si el envase está dañado.

Almacenar a temperatura ambiente en un lugar oscuro y seco


 *Lea las Instrucciones de Uso.*


DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

El stent coronario de intercambio rápido (RX) Integrity de Medtronic (stent Integrity) consta de un stent intracoronario expansible con balón, premontado en un sistema exclusivo de liberación con balón. El sistema de liberación con balón tiene dos marcas radiopacas que facilitan la colocación del stent durante la fluoroscopia. El sistema de liberación es compatible con guías de 0,36 mm (0,014 pulgadas) y tiene una longitud efectiva de 140 cm.

Figura 1.




MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

El stent Integrity está fabricado con una aleación de cobalto. El stent coronario se fabrica a partir de un único alambre doblado en un patrón sinusoidal continuo y posteriormente fusionado con láser sobre sí mismo. Los stents se suministran en diferentes longitudes y diámetros.

INDICACIONES DE USO:

El stent Integrity está indicado para el tratamiento de enfermedades coronarias oclusivas. El stent Integrity está indicado para su uso en pacientes aptos para angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) con un diámetro del vaso de referencia de 2,25 a 4,0 mm. El stent está diseñado para utilizarse como dispositivo de implantación permanente. Los stents se pueden desplegar tanto individualmente como de forma múltiple en tándem para mantener la permeabilidad del vaso.

CONTRAINDICACIONES:

- Pacientes en los que esté contraindicado el tratamiento antiplaquetario o anticoagulante.
- Pacientes cuya lesión se considere que impide el inflado completo de un balón para angioplastia.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS:

Se desconocen los efectos a largo plazo de los stents y los riesgos asociados a llevar estos implantes durante toda la vida. Deberá tenerse en cuenta esta falta de información al valorar los riesgos y beneficios para el paciente antes de la implantación.

- El stent Integrity se suministra estéril y es válido para un solo procedimiento. No lo reesterilice. Utilice el producto antes de la fecha "No utilizar después de" indicada en el envase.
- El uso del sistema de stent Integrity requiere conocimientos técnicos avanzados en angioplastia coronaria. Las instrucciones servirán como guía técnica, pero no excluyen la necesidad de recibir formación formal en el uso del dispositivo.
- Los pacientes que sean alérgicos a la aleación de cobalto F-562 pueden sufrir una reacción alérgica a este implante.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

4765

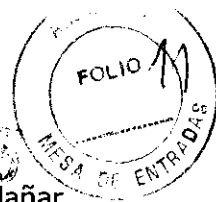


- No retire el stent del sistema de liberación del stent; el stent no puede retirarse y colocarse en otro balón para su despliegue.
- La presencia de una cantidad importante de aire dentro del balón puede hacer que el stent no se expanda de manera uniforme y dificultar el despliegue del mismo. No infle previamente el balón antes del despliegue del stent. Utilice la técnica de preparación del balón que se describe en este manual de instrucciones.
- El sistema de stent Integrity no sirve para aplicar inyecciones distales ni para efectuar mediciones de la presión a través de la luz de la guía.
- No debe realizarse la expansión del stent si éste no está correctamente colocado en el vaso. Si la posición del stent no es óptima, no debe expandirse. (Consulte la Sección "Retirada de un stent sin expandir".)
- El despliegue incompleto del stent (es decir, la expansión incompleta del stent) puede causar complicaciones relacionadas con el procedimiento que podrían ocasionar lesiones al paciente.
- El avance de un sistema de stent Integrity a través de un segmento en el que se ha colocado previamente un stent puede causar complicaciones relacionadas con el procedimiento que podrían ocasionar lesiones al paciente.
- Administre el tratamiento anticoagulante/antiplaquetario y el tratamiento vasodilatador coronario adecuados de acuerdo con las directrices médicas actuales y las instrucciones del fabricante.
- Cuando se utilicen equipos auxiliares, tales como catéteres ecográficos intravasculares, deberán tomarse precauciones a fin de evitar el desplazamiento o la deformación del stent.
- Cuando se necesiten varios stents, éstos deberán tener una composición similar. La colocación de varios stents de distintos materiales en contacto entre sí puede aumentar el riesgo de corrosión. Los datos procedentes de las pruebas de corrosión *in vitro* con un stent de aleación de cobalto F-562 (stent coronario Driver BMS de Medtronic) en combinación con un stent de aleación de acero inoxidable 316L (stent coronario S7 de Medtronic) no indican un aumento del riesgo de corrosión *in vivo*.
- Cuando se utilicen dos guías, deberá tenerse precaución durante la introducción, la torsión y la retirada de una o ambas guías a fin de evitar que se enreden. Se recomienda extraer completamente una guía del paciente antes de retirar cualquier equipo adicional.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



- Debe procurarse no colocar dos stents en un mismo vaso, ya que el inflado podría dañar el stent o el vaso.

- **Individualización del tratamiento:** Cada stent Integrity debe tener el tamaño adecuado para la anatomía coronaria específica del paciente. La elección del tamaño adecuado del dispositivo (diámetro y longitud) es responsabilidad del médico; se recomienda que el stent Integrity cubra la lesión estenótica. Deben considerarse detenidamente para cada paciente los riesgos y beneficios anteriormente descritos antes de utilizar el sistema de stent Integrity (consulte la Sección "Advertencias y Medidas Preventivas").

ADVERTENCIA: Este dispositivo es válido para un solo uso. Este dispositivo está diseñado para entrar en contacto con tejidos corporales. No reutilice, reprocese ni reesterilice el dispositivo. El reprocesamiento puede poner en peligro la integridad estructural de este dispositivo. La reutilización de este dispositivo crea un posible riesgo de infección del paciente por contaminación. Esta contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

- **Información sobre Resonancia Magnética:** Una prueba no clínica de torsión y desviación inducidas magnéticamente ha indicado que el stent Integrity no debería moverse ni desplazarse justo después de la implantación en un gradiente espacial máximo, a 1,5 T y 3,0 T, igual o inferior a 500 G/cm (5,0 T/m).

Una prueba no clínica ha indicado que el stent Integrity experimentará un aumento de la temperatura inferior a 3,0 °C durante la realización de un estudio de resonancia magnética (RM) con una tasa de absorción específica (TAE) corporal media de 2,0 W/kg durante 15 minutos.

No se ha determinado el efecto de la realización de exploraciones por RM con niveles de energía de radiofrecuencia (RF) más altos. Es posible que los resultados no sean aplicables a los stents superpuestos. La calidad de las imágenes de RM puede verse comprometida si el área de interés se encuentra en la misma posición del stent o próxima a ésta.

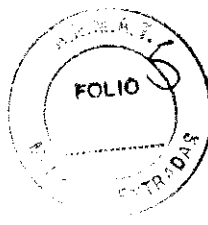
POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

Las siguientes complicaciones pueden asociarse al uso de stents coronarios o a la ACTP:

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



4765

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC IRELAND**

Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

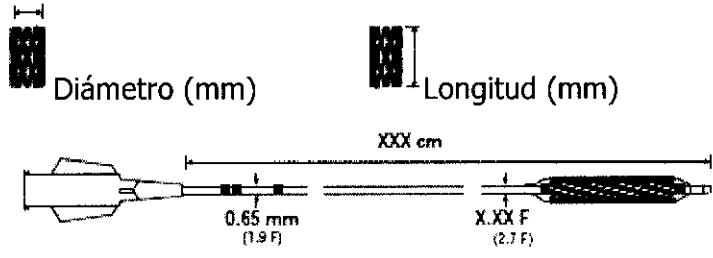
Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



INTEGRITY® RX

Sistema de Stent coronario de intercambio rápido



D.I. mínimo del catéter guía (mm)
 D.I. máximo del stent (mm)
 Diámetro máximo de la guía (mm)

IP	Inflation pressure		Stent ID (mm)
	kPa	(atm)	
608	6		3.35
709	7		3.40
811	8		3.45
912	9	NP	3.50
1013	10	Nominal pressure	3.60
1115	11		3.65
1216	12		3.65
1317	13		3.70
1419	14		3.75
1520	15		3.80
1621	16	RBP	3.85
1723	17	Rated burst pressure	3.90
1824	18		3.90
1925	19		3.95
2027	20		4.00

Presión nominal

Presión de rotura*

*No superar la presión de rotura.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TECNICA
 M.X. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



4733

CONTENIDO: 1 unidad.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL. **PYROGEN** Apirógeno

REF

LOT LOTE Nº



FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.



No reutilizar.



No utilizar si el envase está dañado.

Almacenar a temperatura ambiente en un lugar oscuro y seco



Lea las Instrucciones de Uso.

STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-61

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

- Infarto agudo de miocardio
- Reacciones a fármacos
- Sepsis/infección
- Reacción alérgica al medio de contraste
- Endocarditis
- Deterioro hemodinámico a corto plazo
- Arritmias
- Hematoma
- Oclusión total de la arteria coronaria
- Fístula arteriovenosa
- Hemorragia
- Angina inestable
- Complicaciones hemorrágicas
- Hipotensión
- Trombosis vascular
- Accidente cerebrovascular
- Lesión de la arteria coronaria
- Fibrilación ventricular
- Seudoaneurisma coronario
- Dolor e hiperestesia
- Disección vascular
- Muerte
- Reacción pirógena
- Perforación vascular
- Disección de la arteria coronaria
- Reestenosis de la arteria dilatada
- Espasmo vascular



Las siguientes complicaciones adicionales pueden asociarse al uso de stents coronarios:

- Reacción alérgica al metal
- Embolia sistémica producida por el stent

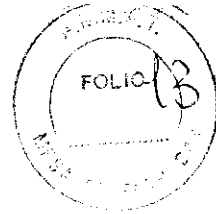
Esterilizado por óxido de etileno.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

4765



DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-61

INSTRUCCIONES DE USO

Prepare el catéter guía y la guía de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Todos los stents coronarios de Medtronic son compatibles con guías de 0,36 mm (0,014 pulgadas). Consulte la documentación del producto para conocer la compatibilidad específica del catéter guía.

Selección del tamaño del stent

Es importante elegir con cuidado el tamaño del stent para asegurar el éxito del procedimiento. En general, debe elegirse el tamaño de stent que coincida con el diámetro del vaso de referencia y que se corresponda con la longitud de la lesión. Es preferible que el stent sea ligeramente mayor a que sea ligeramente menor.

PRECAUCIÓN: El diámetro del balón inflado debe ser ligeramente mayor que el diámetro nominal del stent para permitir el retroceso del stent después de la expansión.

Preparación del sistema liberación

Retire el sistema de liberación del stent del envase. Debe tenerse especial cuidado de no manipular el stent o desplazarlo de su posición sobre el balón. Esto es de vital importancia al extraer el catéter del envase, colocarlo sobre la guía y hacerlo avanzar a través de la válvula hemostática giratoria y del conector del catéter guía.

Retire con cuidado la funda protectora del stent sosteniendo la funda por el extremo distal con el pulgar y el índice y tirando suavemente de ella. Al extraer la funda protectora también se extraerá el fiador. Examine el stent para asegurarse de que no haya sufrido daños ni se haya desplazado de su posición original sobre el balón.

ADVERTENCIA: Si el stent se ha desplazado o dañado, no lo utilice.

1. Lave el lumen de la guía del catéter balón con solución salina heparinizada.
2. Prepare el lumen del balón con una mezcla de solución salina y contraste en una proporción de 50/50, de la siguiente manera:

ADVERTENCIA:

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

- No intente la técnica de preinflado para purgar la luz del balón.
- No utilice aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón.
- No aplique presión negativa sobre el dispositivo de inflado antes de iniciar la fase de preparación.

a. Con una jeringa de 20 cc (ml) que contenga 5 cc (ml) de mezcla de solución salina y contraste, aplique presión negativa durante 20 a 30 segundos y permita que salga aire del balón. Si se libera una cantidad excesiva de aire en la jeringa o si no se libera aire del balón, podría indicar que se ha producido algún daño en el sistema de liberación del stent.

PRECAUCIÓN: No ejerza fuerza de flexión sobre el sistema de liberación del stent cuando aplique presión negativa con la jeringa.

ADVERTENCIA: Si existen indicios de daños del sistema de liberación del stent, no lo utilice.

b. Libere la presión lentamente al tiempo que permite que la presión negativa haga entrar la mezcla en la luz del balón.

c. Retire la jeringa, dejando un menisco de mezcla en el conector de la luz del balón.

d. Prepare el dispositivo de inflado según el procedimiento habitual y púrguelo para eliminar todo el aire de la jeringa y del tubo.


e. Conecte el dispositivo de inflado directamente a la luz del balón. Aplique la técnica de "menisco a menisco" para asegurarse de que no queden burbujas de aire en la conexión. Déjelo a presión ambiente.

3. Humedezca el stent con solución salina heparinizada. Examine visualmente el sistema de liberación del stent para asegurarse de que el stent esté colocado dentro de la zona delimitada por los marcadores proximal y distal del balón.

PRECAUCIÓN: No limpie con paños de gasa, ya que las fibras podrían dañar el stent.

4. Haga avanzar el sistema de liberación del stent a lo largo de la guía a través de una válvula hemostática giratoria de diámetro interior grande, utilizando técnicas convencionales de angioplastia.

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que la válvula hemostática giratoria tenga un diámetro interior grande y de que esté completamente abierta al hacer pasar el

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

 RICARDO SANCHEZ MORENO
 REPRESENTANTE LEGAL


 ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

stent a través de ella. Si nota resistencia, no fuerce el paso del dispositivo. Si se nota resistencia, ésta podría indicar que el stent o el sistema de liberación del stent están dañados.

5. Haga avanzar con cuidado el sistema de liberación del stent hasta el conector del catéter guía.

PRECAUCIÓN: Si nota resistencia, no fuerce el paso del dispositivo. Si se nota resistencia podría indicar que el stent o el sistema de liberación del stent están dañados.

6. Ahora puede hacer avanzar el sistema de liberación del stent a través del catéter guía.

Despliegue del stent Integrity

1. Siguiendo las instrucciones del apartado "Selección del tamaño del stent", determine el diámetro del vaso de referencia antes de seleccionar el stent.

2. Confirme la estabilidad del catéter guía antes de hacer avanzar el balón en la arteria coronaria.

PRECAUCIÓN: Si el catéter guía pierde su posición inicial, no empuje ni tire del catéter guía sobre el stent, ya que el extremo distal del catéter guía podría dañar el stent. Si el sistema de liberación del stent no avanza fácilmente, no lo fuerce. Si el stent no avanza a pesar de tener un buen soporte del catéter guía, considere la posibilidad de dilatar la parte proximal de la placa que causa la obstrucción. (Consulte la Sección "Retirada de un stent sin expandir".)

3. Coloque el stent a través de la lesión, utilizando como punto de referencia las marcas radiopacas proximal y distal del balón. Para conseguir una colocación óptima, despliegue el extremo proximal del stent aproximadamente 1 mm proximal al comienzo del segmento estenótico donde se vaya a colocar el stent.

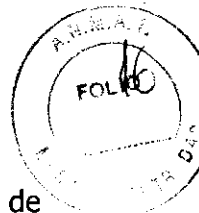
PRECAUCIÓN: No debe realizarse la expansión del stent si éste no está correctamente colocado en el segmento estenótico del vaso. Si la posición del stent no es óptima, debe cambiarse su posición o retirarse. (Consulte la Sección "Retirada de un stent sin expandir".)

4. Antes de expandir el stent, verifique por medio de fluoroscopia de alta resolución que el stent no haya sufrido daños ni se haya desplazado durante la colocación.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



7767

5. Infle el balón a la presión nominal para expandir el stent. Consulte la tabla de distensibilidad para determinar la presión de inflado apropiada. Se recomienda un inflado de 15 a 30 segundos para lograr una expansión completa. Debe vigilarse la presión del balón durante el inflado.

PRECAUCIÓN: No supere la presión de rotura indicada en la tabla de distensibilidad. El uso de una presión superior a la especificada en la tabla de distensibilidad puede dar lugar a la rotura del balón o a un tamaño demasiado grande del stent, lo que podría ocasionar daños en la íntima.

6. Durante la expansión del stent debe utilizarse la fluoroscopia para juzgar de forma adecuada el diámetro óptimo del stent en comparación con los diámetros distal y proximal de la arteria coronaria nativa. Para conseguir una expansión óptima y un tamaño adecuado, es necesario que el stent esté totalmente en contacto con la pared arterial.

PRECAUCIÓN: La expansión insuficiente del stent puede hacer que éste se desplace.

Debe procurarse lograr un tamaño adecuado del stent dentro del vaso para asegurarse de que el stent esté totalmente en contacto con la pared arterial al desinflar el balón introductor. El diámetro del balón inflado debe ser ligeramente mayor que el diámetro nominal del stent desplegado para permitir el retroceso del stent después de la expansión y el desinflado del balón.

PRECAUCIÓN: La selección de un stent demasiado grande y el uso de una presión de inflado superior a la recomendada pueden causar la disección del vaso. Se recomienda seleccionar un tamaño de stent muy próximo al diámetro del vaso y aplicar las presiones de inflado recomendadas para desplegar el stent. Si el stent no cubre completamente la lesión que se desea tratar, utilice los stents adicionales necesarios para tratar la lesión de manera adecuada.

7. Desinfe el balón mediante la aplicación de presión negativa y deje pasar suficiente tiempo para que el balón se desinfe por completo.

8. Retire muy lentamente el balón del stent, manteniendo la presión negativa y permitiendo que el movimiento del miocardio vaya desplazando con suavidad el balón fuera del stent. Si nota resistencia al retirar el balón del stent, ponga el dispositivo de desinflado en presión neutra y retire el balón con suavidad. Mantenga la posición del catéter guía para impedir su entrada en el vaso.

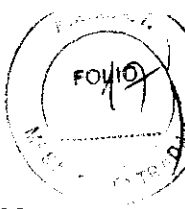
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA

M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

6765



NOTA: Durante los primeros 30 minutos después de la colocación del stent debe observarse al paciente y realizarse una evaluación angiográfica de la zona de implantación del stent periódicamente. Si la colocación del stent se asocia a la aparición de un trombo o a la sospecha de la existencia de un trombo en la región del segmento donde se ha colocado el stent, se recomienda realizar infusiones intracoronarias de un agente trombolítico.

Dilatación adicional de los segmentos donde se ha implantado un stent

Si el tamaño del stent desplegado aún resulta insuficiente con respecto al diámetro del vaso, se puede utilizar un balón más grande para expandir más el stent hasta su tamaño óptimo. Si los resultados de la angiografía inicial no son óptimos, se puede desplegar más el stent utilizando un balón no distensible de bajo perfil y alta presión. Si es necesario, el segmento donde se ha colocado el stent puede volver a atravesarse con cuidado con una guía prolapsada para evitar desplazar el stent. Debe hacerse todo lo posible para asegurarse de que el stent no quede dilatado de forma insuficiente.

PRECAUCIÓN: No dilate el stent Integrity por encima de los valores indicados en la tabla de distensibilidad incluida en el envase.

No dilate los stents de 3,0-4,0 mm por encima de 4,75 mm. No dilate los stents de 2,25-2,75 mm por encima de 3,50 mm.

Retirada de un stent sin expandir

Si es necesario extraer un stent antes del despliegue, compruebe que el catéter guía esté situado de forma coaxial con respecto al stent y retire con cuidado el stent hacia el interior del catéter guía. Si se percibe una resistencia inusual al retirar el stent hacia el catéter guía, extraiga el stent y el catéter guía en bloque. Esta operación debe realizarse bajo visualización directa mediante fluoroscopia.



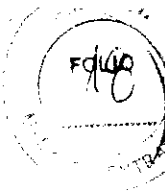
Instrucciones para el uso simultáneo de dos dispositivos en el catéter guía (técnica "Kissing Balloon"/técnica "Kissing Stent")

- Compatibilidad con catéteres guía de 6F (2 mm): puede utilizarse cualquier combinación de un stent coronario Integrity RX (modelos de 2,25 mm a 3,50 mm) y un balón Sprinter

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



Legend RX (modelos de 1,25 mm a 3,50 mm) dentro de un catéter guía de 6F (2 mm) y diámetro interno mínimo del catéter guía de 1,8 mm (0,070 pulgadas).

- Compatibilidad con catéteres guía de 7F (2,33 mm): puede utilizarse cualquier combinación de dos stents coronarios Integrity RX (modelos de 2,25 mm a 3,50 mm), balones Sprinter Legend RX (modelos de 1,25 mm a 3,50 mm) o ambos, de forma simultánea dentro de un catéter guía de 7F (2,33 mm) y diámetro interno mínimo del catéter guía de 2,0 mm (0,080 pulgadas).

- Despliegue del stent Integrity:

- Inserte el stent siguiendo las instrucciones indicadas (consulte la Sección "Despliegue del stent Integrity"). Coloque una guía y su balón asociado en la primera zona que se desea tratar antes de insertar una segunda guía y su balón asociado.

- Despliegue el stent siguiendo las instrucciones indicadas (consulte la Sección "Despliegue del stent Integrity").

- Retirada de los catéteres:

- Retire completamente un catéter y su guía asociada antes de retirar el segundo catéter y su guía asociada.



MEDTRONIC LATIN-AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL



ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8555/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4765**, y de acuerdo a lo solicitado por Medtronic Latin America, Inc, 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 coronario de intercambio rápido

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-237 - Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de enfermedades coronarias oclusivas

Modelo/s: INTEGRITY RX.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Medtronic Ireland

Lugar/es de elaboración: Parkmore Business, Park west, Galway, Irlanda.

Se extiende a Medtronic Latin America, Inc el Certificado PM-1842-61, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 AGO 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4765

DR. CARLOS CHALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.