



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

DISPOSICIÓN Nº 5578

BUENOS AIRES, 15 AGO 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-16551-10-6 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº 5578

**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 MEDTRONIC - INVATEC, nombre descriptivo Sistema de Stent Periférico Autoexpandible y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos; de acuerdo a lo solicitado, por Medtronic Latin America, Inc. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 a 6 y 8 a 16 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-1842-84, 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. Inscríbese 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 Nº 1-47-16551-10-6

DISPOSICIÓN Nº 5578

[Handwritten Signature]
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5578**

Nombre descriptivo: Sistema de Stent Periférico Autoexpandible

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): MEDTRONIC - INVATEC

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: indicado para su uso en pacientes con enfermedades
obstructivas de las arterias periféricas, es decir, las arterias femoral, poplítea e
infrapoplíteas.

Modelo/s: Maris, Maris Deep - Sistema de Stent Periférico Autoexpandible

MRD030020090

MRD030040090

MRD030060090

MRD030080090

MRD040020090

MRD040040090

MRD040060090

MRD040080090

MRD050020090

MRD050040090

MRD050060090

MRD050080090

MRD060020090

MRD060040090

MRD060060090

MRD060080090

MRD030020130

MRD030040130



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

MRD030060130
MRD030080130
MRD040020130
MRD040040130
MRD040060130
MRD040080130
MRD050020130
MRD050040130
MRD050060130
MRD050080130
MRD060020130
MRD060040130
MRD060060130
MRD060080130

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

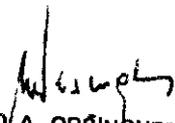
Nombre del fabricante: INVATEC S.P.A

Lugar/es de elaboración: Via Martiri della Libertá 7, 25030 Roncadelle, BS, Italia

Expediente Nº 1-47-16551-10-6

DISPOSICIÓN Nº

5578


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....**5578**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

5578



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **Invatec S.p.A.**

Via Martiri della Libertà, 7 - 25030 Roncadelle (BS) - Italia

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

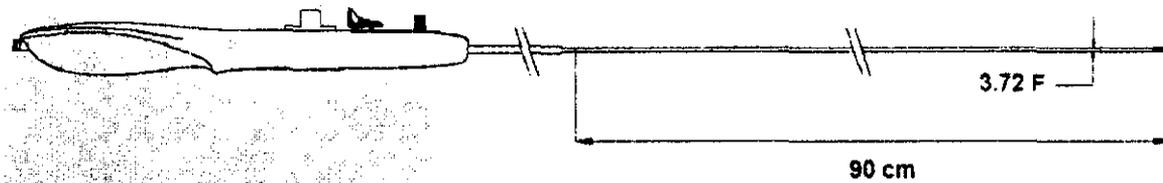
Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



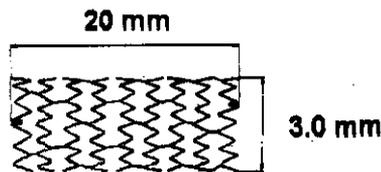
MARIS DEEP

Sistema de stent periférico autoexpandible



$\varnothing_{\text{STENT}}$	3.0 mm
--- STENT ---	20 mm
IS \odot	4 F
GW \odot	0.018"
---	90 cm

Modelo B: 3.33 mm, 1.1 mm (L=23.4 cm) - 1 bar = 100000 N/m² = 0.149 atm = 1.4501 psi

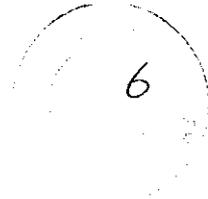


CONTENIDO: 1 unidad.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

5578



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.

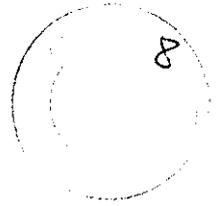
DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-84

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

5578



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por Invatec S.p.A.

Via Martiri della Libertà, 7 - 25030 Roncadelle (BS) – Italia

Importado por MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

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

Tel. +54-11-4898 5700

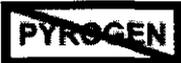


MARIS DEEP

Sistema de Stent periférico autoexpandible

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

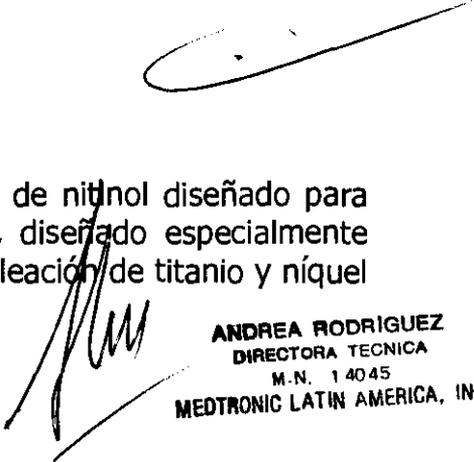


Lea las Instrucciones de Uso.

DESCRIPCIÓN

MARIS DEEP es un sistema de stent autoexpandible de nítinol diseñado para mantener la permeabilidad de las arterias periféricas, diseñado especialmente para vasos pequeños. El stent está fabricado con una aleación de titanio y níquel

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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

(nitinol). En cada extremo del stent hay un marcador radiopaco de tantalio, lo que mejora la visibilidad por radioscopia.

El nitinol evita que el stent se deforme en el vaso. Cuando se expone a la temperatura corporal, el stent se expande hasta su diámetro preformado. Está específicamente diseñado para proporcionar una gran flexibilidad antes de su colocación y tras la implantación en el vaso, así como una resistencia radial adecuada con el fin de mantener la permeabilidad del vaso. Se trata de un stent de tubo de nitinol sin soldadura, cortado con láser. La aplicación de calor hace que el stent se expanda a un diámetro mayor, para definir el diámetro final. En la etapa final, se aplica el electropulido al stent para proporcionar una superficie lisa sin solapamientos.

El sistema de colocación, mostrado en la figura siguiente, está formado por un émbolo interno y una vaina externa conectada a un componente tubular deslizante dentro de un asa (1) con un conector luer (5). El eje externo (2) está conectado distalmente a una punta atraumática (3), donde se coloca la entrada de la guía. El lumen de la guía se inicia distalmente en el extremo de un catéter y termina proximalmente a la salida del conector luer (5). El stent autoexpandible se encuentra comprimido en el interior de la vaina externa. En la parte superior distal del asa se encuentra un conector luer (4) que permite enjuagar la vaina externa y el lumen de la guía. El sistema está protegido frente a una liberación accidental mediante un enganche de protección rojo (7) colocado en el asa.

El enganche puede retirarse comprimiendo con dos dedos las pequeñas alas de la parte superior.

Antes de su colocación en la lesión de destino, el stent se ubica mediante los dos marcadores radiopacos del stent comprimido, que indican la posición de éste en el sistema de colocación. La retracción de la vaina externa, que permite la colocación del stent, se consigue tirando lentamente hacia atrás del botón de colocación (6) hasta que el mecanismo de deslizamiento alcanza la posición final de la ranura del asa.

INDICACIONES

El sistema de stent periférico autoexpandible de nitinol **MARIS DEEP** está indicado para su uso en pacientes con enfermedades obstructivas de las arterias periféricas, es decir, las arterias femoral, poplíteas e infrapoplíteas.

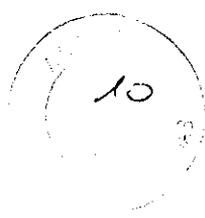
CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones relativas a la angioplastia transluminal percutánea, entre otras:

- Lesiones calcificadas resistentes a la angioplastia transluminal percutánea
- Presencia de material embólico o trombótico poco consistente reciente
- Historial de anomalías hemorrágicas no corregidas

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

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



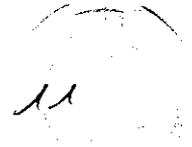
- Obstrucción que afecta a la funcionalidad de la ruta del flujo de entrada, flujo de salida escaso o flujo arterial distal de salida inexistente

ADVERTENCIAS

- Este dispositivo está diseñado para un solo uso.
NO SE DEBE VOLVER A ESTERILIZAR NI REUTILIZAR. La reutilización o reesterilización puede suponer un riesgo de contaminación del dispositivo o provocar la infección o infección cruzada del paciente, incluidas, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.
La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones graves, enfermedades e incluso la muerte del paciente. La reutilización o reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o provocar el fallo del dispositivo que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte del paciente. INVATEC no se responsabilizará de ningún daño directo, incidental o consecuente derivado de la reesterilización o la reutilización.
 - Compruebe el dispositivo antes de la intervención para asegurarse de su funcionalidad y de la inexistencia de partes dañadas. No utilice el dispositivo si la parte interna o externa del embalaje está abierta o dañada.
 - No exponga el dispositivo a disolventes orgánicos, como el alcohol.
 - No lo utilice con los medios de contraste Lipiodol o Ethiodiol.
 - El stent no está diseñado para su arrastre o recolocación.
 - Una vez colocado parcialmente, no se puede volver a sujetar en el sistema de colocación.
 - Si encuentra resistencia durante el procedimiento de inserción, no fuerce el paso. La resistencia puede dañar el stent o el lumen.
 - El stent puede provocar un trombo, una embolización distal o puede migrar del lugar del implante a través del lumen.
 - Si se estira demasiado la arteria, puede provocarse su ruptura o una hemorragia potencialmente mortal.
 - Las personas alérgicas al níquel-titanio (nitinol) pueden sufrir una reacción alérgica a este implante.
 - Utilícelo antes de la fecha de caducidad.
 - Cuando se utilicen varios stents, el material de éstos deberá ser de composición similar.
- No se recomienda utilizar el stent en pacientes con las características siguientes:
- Pacientes para los que está contraindicada la terapia anticoagulante o antiplaquetaria.
 - Pacientes con disfunción renal que, en opinión del médico, podrían reaccionar al medio de contraste.
 - Pacientes embarazadas.
 - Pacientes con vasos perforados detectados por la extravasación del medio de contraste

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL

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



PRECAUCIONES

- Sólo deberán utilizar este dispositivo aquellos médicos con la formación adecuada en técnicas quirúrgicas y en la colocación de stents intravasculares. Los médicos deberán mantenerse informados y disponer de las publicaciones recientes sobre técnicas quirúrgicas.
- Proceda con cuidado durante la manipulación para evitar posibles daños en el catéter. Evite doblar o retorcer excesivamente el catéter. No utilice un catéter dañado.
- El sistema de colocación no está diseñado para una inyección mediante dispositivos.
- Se precisa un equipo radiográfico que proporcione imágenes de gran calidad.
- En caso de trombosis del stent expandido, debería intentar solucionarse mediante trombectomía, trombólisis o angioplastia transluminal percutánea.
- En caso de complicaciones, como infección, pseudoaneurisma o fistulación, es posible que sea necesario retirar el stent quirúrgicamente. La intervención quirúrgica estándar es adecuada.
- Cuando se introduzca el sistema en el cuerpo, sólo deberá manipularse con la ayuda de técnicas radioscópicas.
- Proceda con cuidado cuando atravesase un stent colocado con un dispositivo adjunto.
- Conserve el sistema en un lugar seco y a una temperatura ambiente controlada. Manténgalo protegido de la luz solar.

POSIBLES COMPLICACIONES/EFECTOS ADVERSOS

Las posibles complicaciones asociadas al uso del stent **MARIS DEEP** son similares a las asociadas a los procedimientos de angioplastia transluminal percutánea estándar. Pueden surgir complicaciones en cualquier momento durante la intervención o después de ésta. Las posibles complicaciones incluyen, entre otras:

Relacionadas con la punción:

- Hematoma o hemorragia local
- Episodios tromboembólicos locales o distales
- Trombosis
- Fístula arteriovenosa
- Pseudoaneurisma
- Infecciones locales
- Hemorragia por medicación anticoagulante/antiplaquetaria

Relacionadas con la angiografía:

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LOCAL

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

- IDAC de urgencia
- Paro respiratorio
- Hipotensión
- Dolor y sensibilidad
- Septicemia/infección
- Embolización sistémica
- Endocarditis
- Isquemia coronaria
- Óbito
- Reacciones a los medicamentos o reacciones alérgicas al medio de contraste
- Reacción pirógena
- Fallo renal
- Arritmias, incluida la fibrilación ventricular

Relacionadas con el stent:

- Perforación de la pared arterial
- Reoclusión aguda que precisa intervención quirúrgica
- Restenosis de la arteria dilatada
- Trombosis o embolización
- Espasmos arteriales
- Migración del stent o colocación incorrecta
- Oclusión del vaso o restenosis
- Coagulación intravascular diseminada
- Pseudoaneurisma
- Daños vasculares, incluidas la perforación, rotura o disección
- Amputación

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de la intervención

La preparación del paciente y las precauciones de esterilidad deberán ser las mismas que para cualquier procedimiento de angioplastia.

La medicación concomitante deberá seguir el protocolo clínico estándar, que normalmente se utiliza en las intervenciones para stent.

La intervención deberá realizarse en una sala para angiografías y bajo control mediante rayos X. Se deberá realizar una angiografía para localizar las lesiones y el flujo colateral. Si existe un trombo, se debe realizar la trombólisis antes de colocar el stent a través de los métodos estándar. Compruebe que el acceso a los vasos es lo suficientemente directo o, en su caso, cuenta con una recanalización adecuada, antes de continuar con la intervención.

Si es necesario realizar una dilatación previa, utilice un globo de angioplastia transluminal percutánea y deje la guía colocada en la estenosis. Compruebe

cuidadosamente las dimensiones del vaso y de la estenosis tras la dilatación para seleccionar el tamaño adecuado del stent.

NOTA: Para el procedimiento del implante, utilice siempre una vaina de introducción del tamaño adecuado, como se indica en el embalaje externo del sistema de stent, para proteger el lugar de la punción y evitar que se produzca una fricción extrema en el sistema de colocación en el interior de la vaina.

Selección y preparación del dispositivo

1. Selección del tamaño del stent

Para conseguir una colocación segura, el diámetro del stent deberá ser ligeramente mayor (0,5 mm – 1,0 mm) que el diámetro del vaso de referencia. Seleccione una longitud de stent nominal en el diámetro sin comprimir, como se indica en la etiqueta externa de la caja que llegue, como mínimo, hasta la lesión de destino. El stent no se reducirá por debajo de la longitud nominal tras su colocación.

2. Preparación del sistema de colocación del stent

Extraiga el sistema del embalaje. Asegúrese de que la barrera de esterilidad no esté rota ni dañada.

ADVERTENCIA: Si está rota o dañada no utilice el sistema. Compruebe cuidadosamente que el sistema no presente daños que puedan influir en el rendimiento y que el stent se encuentre completamente cubierto por la vaina externa.

ADVERTENCIA: Si el stent se encuentra parcialmente desplegado, no lo utilice. Enjuague todo el sistema mediante el conector luer de la parte superior distal del asa y el conector luer proximal con una solución salina heparinizada antes de su uso: Conecte la jeringa llena de solución salina heparinizada al conector luer de la parte superior distal del asa y aplique presión positiva. Continúe inyectando hasta que la solución salina heparinizada salga por la punta distal del eje externo. Enjuague el lumen de la guía central a través del conector luer proximal.

Procedimiento de colocación del stent

1. Introducción del sistema

Acceda a la zona del tratamiento mediante el equipo auxiliar adecuado e inserte una guía de 0,014 in/0,018 in con una longitud suficiente como para cubrir la lesión, como se indica en la etiqueta.

MEDTRONIC LATIN AMERICA IM
Andrea Rodriguez

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

ADVERTENCIA: El sistema siempre debe introducirse, moverse o retirarse mediante una guía adecuada.

Si es necesario, realice una dilatación previa mediante una técnica de angioplastia transluminal percutánea estándar. Introduzca el sistema a través de una vaina de introducción de 4 F, sobre la guía de 0,014 in/0,018 in que permanece colocada en la estenosis. Avance el dispositivo sobre la guía hasta el lugar de la lesión utilizando técnicas radioscópicas.

PRECAUCIÓN: No avance el dispositivo si se encuentra con una resistencia significativa. El motivo de la resistencia deberá determinarse mediante radioscopia y se deberán tomar acciones correctivas.

Retire el sistema y utilice uno nuevo.

2. Eliminación de holgura

Tras hacer avanzar el sistema de colocación del stent a lo largo de la zona de la lesión, tire hacia atrás del sistema hasta que la lesión se sitúe entre los marcadores radiopacos distal y proximal. Compruebe que el eje del sistema de colocación que permanece fuera del paciente se mantenga plano y recto.

ADVERTENCIA: Si el eje del sistema de colocación está holgado dentro o fuera del paciente, es posible que el stent quede mal colocado.

3. Colocación del stent

Cuando el sistema de colocación se sitúe en el vaso y los marcadores proximal y distal en la lesión de destino, retire el enganche de protección rojo del asa y comience a colocar el stent. Tire del botón de colocación negro hacia atrás lentamente hasta que el mecanismo de desplazamiento alcance la posición final de la ranura del asa.

Precaución: Si se encuentra con una resistencia excesiva durante la colocación del stent, no fuerce la colocación ni continúe. Retire todo el sistema de colocación y sustitúyalo.

Nota: Durante la colocación, el asa deberá mantenerse en un posición fija, ya que el stent se libera mediante la retracción de la vaina externa.

ADVERTENCIA: Una vez iniciada la colocación, el stent no podrá retraerse al interior del sistema de colocación ni podrá recolocarse.

4. Extracción del sistema de colocación del stent

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

Después de colocar completamente el stent, mediante radioscopia, retire cuidadosamente el sistema de colocación, dejando la guía en su sitio. Realice una angiografía postquirúrgica rutinaria.

5. Postdilatación del stent

Si el stent no se fija completamente a la pared del vaso, puede realizarse una postdilatación en el interior del stent mediante un globo de angioplastia transluminal percutánea de acuerdo con la técnica de angioplastia transluminal percutánea estándar. El diámetro de inflado del globo de angioplastia transluminal percutánea, utilizado para la postdilatación, deberá ser aproximadamente igual o inferior que el diámetro del vaso de referencia. Antes de retirar la guía, deberá realizarse un angiograma final.

NOTA: El tratamiento farmacológico postquirúrgico adecuado dependerá de la decisión y la experiencia del médico.

INFORMACIÓN SOBRE LAS IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA (MRI)

Las pruebas no clínicas han demostrado que el stent periférico autoexpandible de nitinol **MARIS DEEP** tiene que cumplir ciertas condiciones para poder someterse a la RM. Un paciente con este implante podrá someterse a un escáner inmediatamente después de su colocación si cumple las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 3 teslas o inferior
- Campo magnético con gradiente espacial de 720 gaussios/cm o inferior
- El sistema de RM máximo mostró una tasa de absorción específica media de todo el cuerpo (SAR) de 3-W/kg para 15 minutos de escaneo.

En pruebas no clínicas, el stent periférico autoexpandible de nitinol **MARIS DEEP** mostró un aumento de temperatura máximo de 0,9 °C en un sistema de RM máximo, así como la tasa de absorción específica media de todo el cuerpo (SAR) de 3-W/kg para 15 minutos de escaneo de RM en un sistema de RM de 3 teslas mediante una bobina corporal de transmisión-recepción (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). La calidad de imagen de RM puede verse comprometida si el área de interés está en la misma zona o relativamente cerca de la posición del stent periférico autoexpandible de nitinol **MARIS DEEP**. Por lo tanto, es posible que sea necesario optimizar los parámetros de imagen de RM para compensar la presencia del implante.

PRESENTACIÓN

El sistema de stent periférico autoexpandible **MARIS DEEP** se suministra esterilizado y para un solo uso.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE I.FGAJ

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

5578

16

El sistema de stent periférico autoexpandible **MARIS DEEP** se suministra esterilizado con gas de óxido de etileno. Se mantiene estéril mientras el embalaje permanece cerrado e intacto. Utilícelo antes de la fecha de caducidad indicada.

PRECAUCIÓN: No utilice el dispositivo si el embalaje interno está roto o dañado.

ALMACENAMIENTO

Conserve el sistema en un lugar seco y a una temperatura ambiente controlada. Manténgalo protegido de la luz solar.

No lo exponga a disolventes orgánicos (como el alcohol), a radiaciones ionizantes ni a la luz ultravioleta. Efectúe una rotación del inventario de forma que los catéteres se utilicen antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del embalaje.

Esterilizado por óxido de etileno

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-84



MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
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.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16551-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5578**, 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 Periférico Autoexpandible

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): MEDTRONIC - INVATEC

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: indicado para su uso en pacientes con enfermedades obstructivas de las arterias periféricas, es decir, las arterias femoral, poplítea e infrapoplíteas.

Modelo/s: Maris, Maris Deep - Sistema de Stent Periférico Autoexpandible

MRD030020090

MRD030040090

MRD030060090

MRD030080090

MRD040020090

MRD040040090

MRD040060090

MRD040080090

MRD050020090



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

..//

MRD050040090

MRD050060090

MRD050080090

MRD060020090

MRD060040090

MRD060060090

MRD060080090

MRD030020130

MRD030040130

MRD030060130

MRD030080130

MRD040020130

MRD040040130

MRD040060130

MRD040080130

MRD050020130

MRD050040130

MRD050060130

MRD050080130

MRD060020130

MRD060040130

MRD060060130

MRD060080130

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: INVATEC S.P.A

Lugar/es de elaboración: Via Martiri della Libertá 7, 25030 Roncadelle, BS, Italia



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

Se extiende a Medtronic Latin America, Inc el Certificado PM-1842-84, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 AGO 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5578

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.