



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-8468-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 21 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-1349-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1349-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN ARGENTINA S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Medtronic - Invatec nombre descriptivo Sistema de Stent Renal y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-35548967-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2142-542", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Stent Renal

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

Método de esterilización: Óxido de Etileno

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de stent renal Hippocampus está indicado para utilizarse en el tratamiento de estenosis en arterias periféricas, especialmente en pacientes con estenosis del orificio de la arteria renal o resultados insuficientes después de una angioplastia renal transluminal percutánea (ARTP) del segmento distal de los vasos renales, por ejemplo, estenosis residual > 30%, disección, obstrucción debida al desprendimiento de material de la placa aterosclerótica o reoclusión.

Modelo/s: HIPPOCAMPUS

IHP 040 100 080, IHP 040 150 080, IHP 040 200 080, IHP 050 100 080, IHP 050 150 080, IHP 050 200 080, IHP 050 240 080, IHP 055 100 080, IHP 055 150 080, IHP 055 200 080, IHP 060 100 080, IHP 060 150 080, IHP 060 200 080, IHP 060 240 080, IHP 065 150 080, IHP 065 200 080, IHP 070 150 080, IHP

070 200 080, IHP 070 240 080, IHP 040 100 145, IHP 040 150 145, IHP040 200 145, IHP050 100 145, IHP 050 150 145, IHP 050 200 145, IHP 050 240 145, IHP 055 100 145, IHP055 150 145, IHP055 200 145, IHP 060 100 145, IHP 060 150 145, IHP 060 200 145, IHP 060 240 145, IHP065 150 145, IHP065 200 145, IHP 070 150 145, IHP 070 200 145, IHP 070 240 145.

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Invatec S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Via Martiri della Libertà, 7-25030 Roncadelle (BS)- Italia.

Expediente N° 1-47-3110-1349-18-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.21 17:17:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.21 17:17:54 -0300'

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS



Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 1 de 3

IF-2018-35548967-APN-DNPM#ANMAT

página 1 de 13

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por

Invatec S.p.A.

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

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

E-mail: dtecnica.ar@covidien.com

Deposito: Estados Unidos 5180, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic



HIPPOCAMPUS

Sistema de Stent Renal



Diámetro interno del stent



Longitud del stent



Longitud útil del catéter



Diámetro interno mínimo del catéter guía



Diámetro máximo recomendado de la guía



Introduccion recomendado



Presión



Presión nominal



Presión efectiva de estallido

CONTENIDO: 1 unidad.

REF XXXX

Susana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 2 de 3

IF-2018-35548967-APN-DNPM#ANMAT

LOT XXXX



FECHA DE VENCIMIENTO YYYY-XX

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO.

NON PYROGENIC Apirógeno



No reutilizar.



No reesterilizar.



Sin látex.



No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Almacenar a una temperatura ambiente controlada, en un lugar seco y protegido de la luz solar.

STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno




Lea las Instrucciones de Uso.

CONDICIÓN DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-542


Silvana Muzzolini
Escribana Pública
M.P. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Crujeira Argentina S.A.

Página 3 de 3

IF-2018-35548967-APN-DNPM#ANMAT

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO



Silvana Muzzelini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Asoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 1 de 10

IF-2018-35548967-APN-DNPM#ANMAT

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por

Invatec S.p.A.

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

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

E-mail: dtecnica.ar@covidien.com

Deposito: Estados Unidos 5180, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic



HIPPOCAMPUS

Sistema de Stent Renal

CONTENIDO: 1 unidad

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO.

NON PYROGENIC Apirógeno



No reutilizar.



No reesterilizar.



Sin látex.



No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Almacenar a una temperatura ambiente controlada, en un lugar seco y protegido de la luz solar.


STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno



Lea las Instrucciones de Uso.

CONDICIÓN DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14487 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 2 de 10

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-542

DESCRIPCIÓN

El dispositivo consta de un stent de acero inoxidable expansible con balón.

El stent se encuentra premontado en un sistema dispensador del stent (SDS) de intercambio rápido con un balón semidistensible. El SDS tiene dos marcas radiopacas estampadas en los extremos proximal y distal del balón que facilitan la colocación exacta del stent. Este sistema se ha desarrollado especialmente para el tratamiento de lesiones en las arterias renales, por ejemplo, estenosis del orificio, disecciones u oclusiones.

La longitud y el diámetro nominales del stent aparecen impresos en el cono.

Estructura del stent

Los stents son tubos ranurados con láser cortados a partir de acero inoxidable 316 L. El diseño de celda cerrada se basa en una interconexión uniforme de celdas monotípicas sin uniones afiladas ni puntos de soldadura.

Se desarrolló un diseño específico para minimizar el acortamiento del stent al expandirse y un segmento del orificio para ensanchar el segmento proximal del stent en el orificio de la arteria renal.

Estructura del catéter balón

El SDS está basado en un diseño de catéter balón de intercambio rápido. El segmento de intercambio rápido admite guías de 0,36 mm (0,014 pulgadas). La distensibilidad controlada del material específico del balón permite obtener diámetros específicos del stent a presiones específicas. Cada balón infla el stent hasta su diámetro y su longitud nominales a 8 bar. El intervalo de presión de trabajo del balón se encuentra entre la presión nominal y la presión de rotura. Todos los stents que se distiendan a presiones superiores a la presión nominal pueden presentar una desviación estadística máxima de $\pm 5\%$.

La longitud de cada stent y de cada balón está especificada. Dos marcas radiopacas estampadas (perfil cero) en la parte distal del cuerpo del catéter indican el segmento dilatador del sistema de stent y facilitan la colocación exacta del stent. La punta del catéter es cónica y alargada para facilitar la entrada en las arterias renales y para facilitar el cruce de estenosis estrechas.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 3 de 10

IF-2018-35548967-APN-DNPM#ANMAT

INDICACIONES

El sistema de stent renal Hippocampus está indicado para utilizarse en el tratamiento de estenosis en arterias periféricas, especialmente en pacientes con estenosis del orificio de la arteria renal o resultados insuficientes después de una angioplastia renal transluminal percutánea (ARTP) del segmento distal de los vasos renales, por ejemplo, estenosis residual > 30%, disección, obstrucción debida al desprendimiento de material de la placa aterosclerótica o reoclusión.

CONTRAINDICACIONES


Todas las contraindicaciones de la angioplastia renal transluminal percutánea (ARTP) se aplican a la implantación de un stent. Estas son, entre otras, las siguientes:

- Imposibilidad de atravesar la lesión de interés con una guía o acceso limitado al lugar de interés.
- Pacientes con oclusión de ambas arterias renales.
- Pacientes con antecedentes de trastornos de la coagulación.
- Contraindicación para el tratamiento con antiagregantes plaquetarios o anticoagulantes.
- Signos angiográficos de trombos desorganizados sin disolver recientes o de material embólico en la lesión de interés.
- Enfermedad vascular difusa.
- Lesiones muy calcificadas.
- Lesión en el interior de un aneurisma o adyacente a él.
- Alergia al medio de contraste, a las aleaciones de cromo, níquel y acero inoxidable, o a ambos.

ADVERTENCIAS

- Este dispositivo está diseñado e indicado para UN SOLO USO. NO LO REESTERILICE NI REUTILICE. La reutilización o la reesterilización pueden suponer un riesgo de contaminación del dispositivo o provocar una infección o una infección cruzada del paciente, incluida, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o provocar un fallo del mismo que, a su vez, podría causar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte. Invatec no se responsabilizará de ningún daño directo, fortuito o resultante derivado de la reesterilización o la reutilización del dispositivo.
- El dispositivo está destinado a utilizarse como unidad. No debe separarse el stent del balón dispensador y plegarse sobre otro balón. La separación del stent del balón dispensador podría dañar el stent o causar su embolización.

Página 4 de 10


Gustavo Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 2442
Apodada
Covidien Argentina S.A.


IF-2018-35548967-APN-DNPM#ANMAT

- En el caso de que fuera necesario extraer el dispositivo junto con el stent premontado a través de un catéter guía o de una vaina, NO TIRE DEL SISTEMA DE STENT PARA INTRODUCIRLO EN EL CATÉTER. Tire del sistema dispensador hasta que la marca proximal quede alineada con la punta distal del catéter guía o de la vaina y tire del catéter guía junto con el SDS. Cuando se alcance la vaina arterial y la punta distal del catéter guía comience a enderezarse al ser introducido en la vaina introductora, puede extraerse de forma segura el sistema de stent de la arteria. Tire de él para introducirlo en el catéter guía y, a continuación, en la vaina. Si no se sigue este procedimiento, puede producirse la pérdida de partes del stent o de todo el stent en el sistema vascular.
- Para reducir la posibilidad de lesión vascular, el diámetro del stent expandido debe ser aproximadamente igual al diámetro del vaso en los puntos inmediatamente proximal y distal a la estenosis.
- Cuando el sistema de stent se encuentre expuesto en el sistema vascular, deberá manipularse bajo observación fluoroscópica de alta calidad.
- No manipule el sistema de stent cuando esté inflado. La posición del sistema de stent únicamente puede modificarse con la guía colocada en su sitio.
- Si se advierte resistencia durante la manipulación, debe determinarse la causa mediante fluoroscopia, cartografía o angiografía por sustracción digital (ASD) antes de mover el sistema de stent hacia adelante o hacia atrás.
- No puede moverse la guía en ninguna circunstancia durante el inflado del sistema de stent.
- El balón debe estar totalmente desinflado antes de sacarlo del stent expandido.
- No supere la presión de rotura. La presión de rotura está basada en los resultados de pruebas in vitro. Al menos el 99,9% de los balones (con una confianza del 95%) no estalla a la presión de rotura o a presiones inferiores. Se recomienda usar un dispositivo de control de la presión para evitar una presión excesiva.
- Para llenar el balón utilice únicamente una mezcla de medio de contraste y solución salina (1:1). No utilice nunca aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón del sistema de stent.
- Utilice el producto antes de la fecha "No utilizar después de".

PRECAUCIONES

- Únicamente deberían realizar procedimientos de ATP e implantación de stents con este sistema de stent médicos intervencionistas con la suficiente experiencia. Para utilizar este producto es necesario conocer a fondo los principios técnicos y las aplicaciones clínicas, así como los riesgos asociados a la ATP y a la implantación de stents.
- El dispositivo debe utilizarse con precaución en procedimientos para el tratamiento de lesiones calcificadas debido a la naturaleza abrasiva de estas lesiones.

Página 5 de 10


 Silvia Muzzoli
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 112
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

IF-2018-35548967-APN-DNPM#ANMAT

- Deben identificarse antes del tratamiento las posibles reacciones alérgicas al medio de contraste. Deben observarse en todo momento los requisitos técnicos generales para la inserción de catéteres. Esto incluye la irrigación de los componentes con una solución salina isotónica estéril antes de su uso y la heparinización sistémica profiláctica habitual.
- Las aplicaciones con catéter varían y la técnica debe elegirse en función del estado del paciente y de la experiencia del médico intervencionista.

Precaución: Los modelos del dispositivo de tamaños mayores pueden mostrar tiempos de desinflado más largos, especialmente en cuerpos de catéter largos.

POSIBLES COMPLICACIONES/EFFECTOS ADVERSOS

Las complicaciones que pueden producirse en un procedimiento de dilatación con balón son, entre otras, las siguientes:

Relacionadas con la punción:


- hematoma local
- hemorragia local
- episodios tromboembólicos locales o distales
- trombosis
- fístula arteriovenosa
- pseudoaneurisma
- infecciones locales

Relacionadas con la dilatación:

- disección en la pared de la arteria dilatada
- perforación de la pared arterial
- espasmos prolongados
- reoclusión aguda que precisa una intervención quirúrgica
- reestenosis de la arteria dilatada

Relacionadas con la angiografía:

- hipotensión
- dolor e hiperestesia
- arritmias
- sepsis/infección
- embolia sistémica
- endocarditis


Silvia M. Buzzofini
Profesora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17281
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 6 de 10

IF-2018-35548967-APN-DNPM#ANMAT

- deterioro hemodinámico a corto plazo
- muerte
- reacciones a medicamentos
- reacción alérgica al medio de contraste
- Reacción pirogénica

INSTRUCCIONES DE USO

TÉCNICA DE PREPARACIÓN

Precaución: No utilice el dispositivo con los medios de contraste Lipiodol o Ethiodol (ni con otros medios de contraste similares que incorporen los componentes presentes en estos agentes).

1. Retire con cuidado el fiador y la vaina protectora del stent.
2. Examine visualmente el plegado del stent para comprobar que sea uniforme, que no presente puntales que protruyan y que esté centrado sobre el balón.

Precaución: No utilice el dispositivo si detecta algún defecto.

3. Antes de usar la unidad, examínela para verificar que el catéter y el envase estéril no se han dañado.

PARA ELIMINAR EL AIRE

Precaución: No aplique presión negativa al catéter antes de colocar el stent a través de la lesión. Esto podría causar un desplazamiento prematuro del stent.

1. Irrigue la luz de la guía (segmento de intercambio rápido) con solución salina heparinizada. Use una jeringa junto con la aguja de irrigación pequeña, que está conectada a la espiral del sistema de stent. Introduzca con cuidado esta aguja en el puerto de salida distal del segmento de intercambio rápido en la punta del SDS. Irrigue hasta que salga líquido por el puerto de salida proximal del segmento de intercambio rápido en el cuerpo del catéter.
2. Evite manipular el stent al extraerlo del envase y durante la irrigación de la luz de la guía.
3. No infle el balón antes del despliegue del stent. Utilice la técnica de purgado del balón descrita más adelante.

TÉCNICA DE INSERCIÓN

1. Para proseguir con la intervención, el acceso al vaso debe ser suficientemente permeable o estar suficientemente recanalizado.
2. Si aún no se ha hecho, introduzca a través de la lesión una guía de 0,36 mm (0,014 pulgadas) bajo observación fluoroscópica siguiendo las técnicas habituales para ATP/ARTP.
3. Inserte el extremo proximal de la guía en la punta distal del SDS.


 Silvana R. UZZO
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17/01
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

Página 7 de 10

4. Introduzca con cuidado el SDS a través de la vaina introductora. Hágalo avanzar cuidadosamente bajo observación fluoroscópica por el sistema vascular periférico siguiendo la guía hacia la lesión.

Precaución: Si nota resistencia, no haga avanzar la guía ni el sistema de stent sin determinar antes la causa de la resistencia y tomar las medidas correctoras necesarias.

5. Coloque el stent en el interior de la lesión utilizando como puntos de referencia las dos marcas radiopacas situadas en el SDS para colocarlo con precisión a través de la lesión de interés.

Precaución: En el caso de que fuera necesario extraer el dispositivo junto con el stent premontado a través de un catéter guía o de una vaina, **NO TIRE DEL SISTEMA DE STENT PARA INTRODUCIRLO EN EL CATÉTER.** Tire del sistema dispensador hasta que la marca proximal quede alineada con la punta distal del catéter guía o de la vaina y tire del catéter guía junto con el SDS. Cuando se alcance la vaina arterial y la punta distal del catéter guía comience a enderezarse al ser introducido en la vaina introductora, puede extraerse de forma segura el sistema de stent de la arteria. Tire de él para introducirlo en el catéter guía y, a continuación, en la vaina. Si no se sigue este procedimiento, puede producirse la pérdida de partes del stent o de todo el stent en el sistema vascular.

DESPLIEGUE DEL STENT

Precaución: No utilice aire ni ninguna sustancia gaseosa como medio para inflar el balón.

1. Conecte una jeringa con medio de contraste al conector luer del cono proximal del SDS y aplique una presión negativa durante unos 15 segundos hasta que no queden burbujas en la solución del medio de contraste. Restablezca la presión atmosférica para permitir que el medio de contraste penetre en la luz del catéter. Retire la jeringa dejando un menisco de medio de contraste en el conector de la luz del balón.

2. Elimine las burbujas de aire del dispositivo de inflado de acuerdo con las instrucciones del fabricante.


3. Acople el dispositivo de inflado al SDS mediante la llave de paso. Evite la entrada de aire en el sistema.

4. Abra la llave de paso del dispositivo de inflado. Infle el balón de dilatación gradualmente para expandir el stent hasta el diámetro calculado conforme a la tabla de distensibilidad. Aplique una presión constante durante unos 30 segundos.

5. El stent debe expandirse hasta una relación entre el diámetro del vaso y el diámetro del stent de 1/1,15.

Precaución: No expanda el stent si no está correctamente situado en la lesión de interés.

Precaución: La colocación del stent puede comprometer la permeabilidad de las ramas laterales.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 1720
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 8 de 10

IF-2018-35548967-APN-DNPM#ANMAT

Precaución: No supere la presión de rotura.

Si el tamaño del stent es insuficiente o el stent está dilatado de forma insuficiente con respecto al diámetro del vaso, infle el mismo balón de nuevo o realice una posdilatación utilizando un balón ligeramente mayor. Utilice varias proyecciones de fluoroscopia para confirmar que el stent se ha expandido completamente.

Precaución: No supere la presión de rotura durante este proceso.

DESINFLADO DEL BALÓN Y RETIRADA DEL SDS

- Desinfle el balón conforme a los procedimientos habituales para ATP.

Aplique una presión negativa al balón durante unos 30 segundos.

Asegúrese de que el balón está totalmente desinflado antes de sacar con cuidado el catéter del vaso.

- Una vez usado, este producto puede suponer un riesgo biológico.

Manipule y deseche todos estos dispositivos conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y normativas locales, regionales y estatales aplicables.

PRESENTACIÓN

El dispositivo se suministra estéril y es válido para un solo uso. Se ha esterilizado mediante óxido de etileno. Se mantendrá estéril mientras el envase permanezca sin abrir e intacto. Utilice el producto antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Precaución: No utilice el producto si el envase interno está abierto o dañado.

INFORMACIÓN SOBRE LAS EXPLORACIONES POR RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)



MR Conditional

Figure 1


Se ha demostrado a través de pruebas no clínicas que el "stent renal de acero inoxidable Hippocampus en su configuración simple y superpuesta (max. 2 x 7 x 24 mm)" es condicionalmente compatible con la resonancia magnética.

Puede someterse a exploraciones por resonancia magnética en las siguientes condiciones:

- campo magnético estático igual o inferior a 3 T
- campo de gradiente espacial igual o inferior a 13 T/m (valor extrapolado)
- producto del campo de gradiente espacial igual o inferior a 36 T²/m (valor extrapolado)
- tasa de absorción específica (TAE) máxima promediada en todo el cuerpo calculada teóricamente de:

< 1,0 W/kg a 1,5 T (TAE local < 3,4 W/kg), configuración superpuesta

< 0,5 W/kg a 3 T (TAE local < 3,1 W/kg), configuración superpuesta


Silvana Muzzolini
Ingenjera Técnica
M.N. 14487 - M.P. 14487
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 9 de 10

durante 15 minutos con exploración por RM continua.

En pruebas no clínicas, el "stent renal de acero inoxidable Hippocampus en su configuración simple y superpuesta" produjo un aumento de la temperatura inferior a 3,1 °C (con un aumento de la temperatura de fondo de $\approx 1,3$ °C) con una tasa de absorción específica (TAE) máxima promediada en todo el cuerpo de 2,1 W/kg determinada mediante calorimetría durante 15 minutos de exploración por RM continua con una bobina corporal en un escáner de RM Intera de 1,5 T de Philips Medical Systems (software: versión 10.6.2.5, 10-03-2006).

En pruebas no clínicas, el "stent renal de acero inoxidable Hippocampus en su configuración simple y superpuesta" produjo un aumento de la temperatura inferior a 7,6 °C (con un aumento de la temperatura de fondo de $\approx 2,7$ °C) con una tasa de absorción específica (TAE) máxima promediada en todo el cuerpo de 2,3 W/kg determinada mediante calorimetría durante 15 minutos de exploración por RM continua con una bobina corporal en un escáner de RM Magnetom Trio de 3 T de Siemens Medical Solutions (software Numaris/4, syngo MR A30).

No se realizó ninguna otra prueba de calentamiento por RF aparte de las pruebas a 1,5 T y 3 T. No se han realizado pruebas de interacción con el calentamiento por RF con stents fracturados.

Aviso general: la TAE promediada en todo el cuerpo o en la cabeza no es apropiada para medir aumentos exactos de la temperatura local. La TAE local puede desviarse y generar resultados mucho más altos que los mostrados por el software de TAE promediada en todo el cuerpo.

Campos magnéticos de gradiente: en las pruebas de calentamiento por RF se utilizó un nivel de estimulación de $\approx 74\%$ (Magnetom Trio de 3 T, Siemens) y un parámetro PNS = 44% (Intera de 1,5 T, Philips). No se ha realizado ninguna prueba sobre la posible estimulación de nervios u otros tejidos.


No se ha probado el "stent renal de acero inoxidable Hippocampus en su configuración simple y superpuesta" en combinación simultánea con otros dispositivos.

La calidad de las imágenes de RM disminuye si el área de interés se encuentra en la misma área o relativamente cerca de la posición del dispositivo. Por consiguiente, podría ser necesario optimizar los parámetros de exploración por RM por la presencia de este implante.

ALMACENAMIENTO

Almacene el dispositivo a temperatura ambiente controlada en un lugar seco.

Manténgalo alejado de la luz del sol. No exponga el dispositivo a disolventes orgánicos (como el alcohol), radiación ionizante o 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 envase.


Silvia P. Puzzone
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17204
Aprobada
Covidien Argentina S.A.

Página 10 de 10

IF-2018-35548967-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-35548967-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 25 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-1349-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.25 15:07:55 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.25 15:07:57 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1349-18-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., se autoriza 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 Renal

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de stent renal Hippocampus está indicado para utilizarse en el tratamiento de estenosis en arterias periféricas, especialmente en pacientes con estenosis del orificio de la arteria renal o resultados insuficientes después de una angioplastia renal transluminal percutánea (ARTP) del segmento distal de los vasos renales, por ejemplo, estenosis residual > 30%, disección, obstrucción debida al desprendimiento de material de la placa aterosclerótica o reoclusión.

Modelo/s: HIPPOCAMPUS

H

IHP 040 100 080, IHP 040 150 080, IHP 040 200 080, IHP 050 100 080, IHP 050 150 080, IHP 050 200 080, IHP 050 240 080, IHP 055 100 080, IHP 055 150 080, IHP 055 200 080, IHP 060 100 080, IHP 060 150 080, IHP 060 200 080, IHP 060 240 080, IHP 065 150 080, IHP 065 200 080, IHP 070 150 080, IHP 070 200 080, IHP 070 240 080, IHP 040 100 145, IHP 040 150 145, IHP 040 200 145, IHP 050 100 145, IHP 050 150 145, IHP 050 200 145, IHP 050 240 145, IHP 055 100 145, IHP 055 150 145, IHP 055 200 145, IHP 060 100 145, IHP 060 150 145, IHP 060 200 145, IHP 060 240 145, IHP 065 150 145, IHP 065 200 145, IHP 070 150 145, IHP 070 200 145, IHP 070 240 145.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: Invatec S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Via Martiri della Libertà, 7-25030 Roncadelle (BS)-Italia


Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-542, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1349-18-1

Disposición N°

8468

21 AGO. 2018


Dr. CARLOS SCHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.