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

Disposición

Número: DI-2018-2704-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 17 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-003239-18-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003239-18-2 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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 nombre descriptivo Sistema de aplicación endovascular y nombre técnico Endoprótesis (Stents) Vasculares, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-60968784-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2142-652", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos deTecnología 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 4°. 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 aplicación endovascular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-461 Endoprótesis (Stents) Vasculares

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema Heli-FX EndoAnchor está indicado para la fijación y el sellado entre endoprótesis vasculares aórticas y la arteria nativa. El sistema Heli-FX EndoAnchor está indicado en pacientes en los que las endoprótesis vasculares hayan presentado desplazamiento o endofugas o que presenten riesgo de sufrir estas complicaciones, en los cuales se requiere un aumento de la fijación radial o el sellado para recuperar o mantener una exclusión adecuada del aneurisma.

El implante EndoAnchor puede implantarse en el momento de la colocación inicial de la endoprótesis o durante una intervención secundaria (es decir, reparación).

Modelo/s:

SA-85 Aplicador Heli-FX con cassette EndoAnchor (contiene 10 implantes EndoAnchor) bvf

SG-64 Guía Heli-FX (alcance 22mm)

HG-16-62-28 Guía Heli-FX (alcance 28mm)

HA-18-114 Aplicador Heli-FX con Cassette Endo Anchor (contiene 10 implantes EndoAnchor)

HG-18-90-22 Guía Heli-FX (alcance 22mm)

HG-18-90-32 Guía Heli-FX (alcance 32mm)

HG-18-90-42 Guía Heli-FX (alcance 42mm)

EC-05 Cassette Auxiliar EndoAnchor Heli-FX (contiene 5 implantes EndoAnchor)

Vida útil: 2 años

Forma de presentación: Los componentes del sistema de EndoAnchors Heli-FX (guía Heli-FX, aplicador Heli-FX y casette con EndoAnchors) se suministran en un envase estéril independiente por unidad.

El aplicador Heli-FX incluye un EndoAnchor Cassette que contiene 10 EndoAnchors precargados.

El Cassette Auxiliar EndoAnchor Heli-FX se suministra por unidad conteniendo 5 EndoAnchors.

Método de Esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: 1-Medtronic Inc.

2- Medtronic Ireland

Lugar/es de elaboración: 1-710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN, Estados Unidos 55432

2- Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda

Expediente N° 1-47-3110-003239-18-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.17 09:21:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
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: 2018.12.17 09:21:55 -03'00'

COVIDIEN

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14.157 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-60968784-APN-DNPM#ANMAT

COVIDIEN

ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por:

Nombre del fabricante 1:

Medtronic Inc

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

710 Medtronic Parkway. Minneapolis, MN, USA 55432

Nombre del fabricante 2:

Medtronic Ireland

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda.

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

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

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

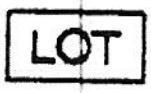
Marca: Medtronic

Sistema de aplicación endovascular

Modelo: Aplicador Heli-FX con cassette EndoAnchor. Según corresponda.

CONTENIDO:

1 unidad con 10 EndoAnchors



Número de Lote

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

No reutilizar

No Usar si el empaque está dañado

MR condicional

Silvana Muzzolini
Dirección Técnica
M.N. 14447 M.P. 17291
Covidien Argentina S.A

COVIDIEN

STERILE EO

Esterilizado con Óxido de Etileno

Guardar el producto en un lugar seco

Consultar las Instrucciones de Uso

Apirógeno

Elaborado en

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-652

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

IF-2018-60968784-APN-DNPM#ANMAT

COVIDIEN

ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por:

Nombre del fabricante 1:

Medtronic Inc

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

710 Medtronic Parkway. Minneapolis, MN, USA 55432

Nombre del fabricante 2:

Medtronic Ireland

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda.

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

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

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Marca: Medtronic

Sistema de aplicación endovascular

Modelo: Guía Heli-FX. Según corresponda.

CONTENIDO:

1 unidad

LOT Número de Lote

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

No reutilizar

No utilizar si el envase está dañado

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 M.P. 17281
Apoderada
Covidien Argentina S.A

COVIDIEN

Consultar las Instrucciones de Uso

Esterilizado con Óxido de Etileno

Guardar el producto en un lugar seco

Apirógeno

Elaborado en

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-652

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

COVIDIEN

ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por:

Nombre del fabricante 1:

Medtronic Inc

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

710 Medtronic Parkway. Minneapolis, MN, USA 55432

Nombre del fabricante 2:

Medtronic Ireland

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda.

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

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

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Marca: Medtronic

Sistema de aplicación endovascular

Modelo: Cassette Auxiliar EndoAnchor Heli-FX.

CONTENIDO: 1 unidad con 5 EndoAnchors.

LOT Número de Lote

STERILE EO Esterilizado con Óxido de Etileno

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

Apirógeno

Guardar el producto en un lugar seco

Silvana Muzzolini
Directora Tecnica
M.N. 18457 - M.P. 17291
Covidien Argentina S.A

COVIDIEN

No reutilizar

No utilizar si el envase está dañado

Elaborado en

Consultar las Instrucciones de Uso

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-652

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

IF-2018-60968784-APN-DNPM#ANMAT

COVIDIEN

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 11.227 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

Nombre del fabricante 1:

Medtronic Inc

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

710 Medtronic Pkwy (Parkway), Minneapolis, MN, USA 55432

Nombre del fabricante 2:

Medtronic Ireland

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda.

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

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

Teléfono: 5789-8500

E-mail: rs.dtcovidien@medtronic.com

Depósito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Marca:

Medtronic

Modelos:

SG-64 Guía Heli-FX (alcance 22mm)

HG-18-90-22 Guía Heli-FX (alcance 22mm)

HG-18-90-32 Guía Heli-FX (alcance 32mm)

HG-18-90-42 Guía Heli-FX (alcance 42mm)

HG-16-62-28 Guía Heli-FX (alcance 28mm)

SA-85 Aplicador Heli-FX con cassette EndoAnchor (contiene 10 implantes EndoAnchor)

HA-18-114 Aplicador Heli-FX con Cassette Endo Anchor (contiene 10 implantes EndoAnchor)

EC-05 Cassette Auxiliar EndoAnchor Heli-FX (contiene 5 implantes EndoAnchor)

No reutilizar

No utilizar si el envase está dañado

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

COVIDIEN

STERILE EO

Esterilizado con Óxido de Etileno

Guardar el producto en un lugar seco

Consultar las Instrucciones de Uso

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-652

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

IF-2018-60968784-APN-DNPM#ANMAT

Descripción

Aplicador Heli-FX™

El aplicador Heli-FX es un dispositivo estéril, desechable y válido para uso en un solo paciente, diseñado para implantar un implante EndoAnchor en una sola intervención. Los implantes EndoAnchor se cargan en el aplicador desde el casete EndoAnchor colocando el extremo distal del aplicador en un puerto de un implante EndoAnchor no utilizado; cada puerto aloja un implante EndoAnchor.

Precaución: El implante EndoAnchor tiene un borde frontal afilado. Tenga cuidado al manipular un aplicador cargado con un implante EndoAnchor.

El aplicador Heli-FX puede cargarse de nuevo y desplegarse varias veces en el mismo paciente. El aplicador está formado por un catéter y un mango de control. El mango de control incluye indicadores luminosos, botones de control y un motor alimentado con una pila alcalina de 9 V. El motor controla la rotación del implante EndoAnchor. La Figura 1 proporciona información detallada sobre los indicadores luminosos y los botones de control. El usuario pasa el catéter del aplicador a través de la luz de la guía Heli-FX hasta que el extremo distal del aplicador entra en contacto con la endoprótesis y la pared del vaso.

El aplicador está disponible en dos longitudes: 86 cm y 114 cm.

Clasificaciones

- Equipo alimentado internamente
- Parte aplicable de tipo CF (a prueba de desfibrilación)
- Tipo IPX0 con respecto a la entrada de agua
- El equipo no debe utilizarse en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso
- Modo de funcionamiento: funcionamiento continuo

El implante EndoAnchor se implanta en un proceso de dos etapas para permitir que el médico repliegue el implante EndoAnchor y vuelva a colocarlo antes del despliegue final. Una serie de tonos acústicos e indicadores luminosos visibles indica durante el funcionamiento la posición del implante EndoAnchor y la dirección de movimiento disponible. En la *Figura 1* se detallan los componentes del aplicador Heli-FX:

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

Estado del dispositivo	Indicador luminoso	Tono acústico
Implante EndoAnchor cargado	Flecha verde de avance: parpadea Flecha verde de retroceso: apagada Indicador luminoso azul: apagado	2 tonos
Despliegue hasta el estado de pausa	Flecha verde de avance: parpadea Flecha verde de retroceso: parpadea Indicador luminoso azul: apagado	4 tonos
Despliegue finalizado	Flecha verde de avance: apagada Flecha verde de retroceso: parpadea Indicador luminoso azul: apagado	3 tonos
Error	Flecha verde de avance: apagada Flecha verde de retroceso: parpadea Indicador luminoso azul: parpadea	4 tonos
Acciones de los botones		
Botón de control de avance	Despliega un implante EndoAnchor hacia delante	
Botón de control de retroceso	(a) Enciende el aplicador Heli-FX; (b) carga un implante EndoAnchor; o (c) repliega un implante EndoAnchor en al aplicador desde el estado de pausa	

Implante EndoAnchor y casete EndoAnchor

El implante EndoAnchor está diseñado para fijar una endoprótesis a la pared del vaso. El implante EndoAnchor está fabricado con un alambre para uso médico de 0,5 mm de diámetro. El implante EndoAnchor tiene una longitud total de aproximadamente 4,5 mm y aproximadamente 3 mm de diámetro. El extremo frontal afilado facilita el despliegue atraumático a través del material protésico y de la pared del vaso. El implante EndoAnchor también penetra tejidos de hasta 2,0 mm de grosor con calcificación difusa. La barra transversal situada en el extremo proximal del implante EndoAnchor impide una penetración excesiva del implante EndoAnchor. El cuerpo del implante EndoAnchor tiene forma helicoidal, lo cual permite que el implante EndoAnchor se fije al tejido, fijando así la endoprótesis a la pared del vaso. La Figura 2 es una ilustración del implante EndoAnchor. Se acondicionan 10 implantes EndoAnchor en un casete estéril que permite una carga sencilla y precisa en el aplicador Heli-FX. La Figura 3 es una ilustración del casete EndoAnchor que se suministra con el aplicador Heli-FX. Hay implantes EndoAnchor adicionales disponibles en un casete EndoAnchor auxiliar que contiene 5 implantes EndoAnchor.

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

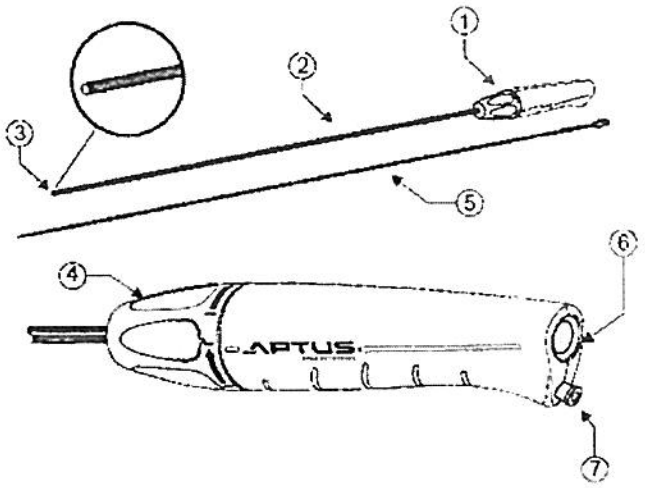


Figura 4. Guía Heli-FX con obturador

1. Mango de control
2. Catéter guía
3. Marcas radiopacas
4. Mando deflector
5. Obturador
6. Cierre hemostático
7. Puerto de enjuague

La guía Heli-FX está disponible en 5 configuraciones de diámetro exterior, longitud y longitud de la punta desviable (o "alcance"). Las guías Heli-FX de 16 Fr de diámetro exterior tienen una longitud de trabajo de 62 cm y una longitud de la punta desviable de 22 mm o 28 mm. Las guías Heli-FX de 18 Fr de diámetro exterior tienen una longitud de trabajo de 90 cm y una longitud de la punta desviable de 22 mm, 32 mm o 42 mm.

En la Figura 5 se muestra el alcance proporcionado por las diferentes configuraciones de la guía Heli-FX desviada.

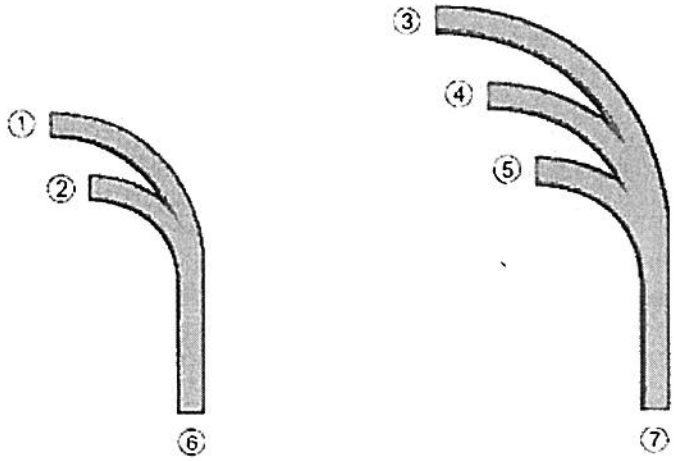


Figura 5. Guías Heli-FX: longitudes disponibles de la punta desviable

1. 28 mm
2. 22 mm
3. 42 mm
4. 32 mm
5. 22 mm
6. 16 Fr de diámetro exterior
7. 18 Fr de diámetro exterior

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

INDICACION DE USO

El sistema Heli-FX EndoAnchor está indicado para la fijación y el sellado entre endoprótesis vasculares aórticas y la arteria nativa. El sistema Heli-FX EndoAnchor está indicado en pacientes en los que las endoprótesis vasculares hayan presentado desplazamiento o endofugas o que presenten riesgo de sufrir estas complicaciones, en los cuales se requiere un aumento de la fijación radial o el sellado para recuperar o mantener una exclusión adecuada del aneurisma.
El implante EndoAnchor puede implantarse en el momento de la colocación inicial de la endoprótesis o durante una intervención secundaria (es decir, reparación).

CONTRAINDICACIONES

El tratamiento con el sistema Heli-FX EndoAnchor está contraindicado en las siguientes circunstancias:

- En pacientes que presenten un trastorno que conlleve riesgo de infección de la endoprótesis.
- En pacientes con una diátesis hemorrágica.
- En pacientes con alergias conocidas al material del implante EndoAnchor (MP35N-LT).
- Juntamente con la endoprótesis Endologix Powerlink™.

ADVERTENCIAS

Generales

Lea atentamente todas las instrucciones. Si no se siguen adecuadamente las instrucciones, contraindicaciones, advertencias y medidas preventivas, el paciente podría sufrir lesiones o consecuencias quirúrgicas graves.

- No utilice el producto si el envase está abierto.
- No se ha determinado el rendimiento a largo plazo del implante EndoAnchor. Debe advertirse a todos los pacientes que el tratamiento endovascular de un aneurisma requiere visitas periódicas de seguimiento a largo plazo para evaluar el estado de salud de los pacientes y el funcionamiento de la endoprótesis. El implante EndoAnchor no reduce esta necesidad.
- El sistema Heli-FX EndoAnchor únicamente debe ser utilizado por médicos que hayan recibido formación en técnicas intervencionistas vasculares y en la reparación endovascular de aneurismas.
- El implante EndoAnchor, el sistema Heli-FX EndoAnchor y el sistema Heli-FX torácico EndoAnchor se han evaluado por medio de pruebas in vitro y se ha determinado que son compatibles con las endoprótesis Cook Zenith™, Cook Zenith TX2™, Gore Excluder™, Gore TAG™, Jotec E™-vita abdominal, Jotec E™-vita torácica, Medtronic AneuRx™, Medtronic Endurant™, Medtronic Talent™ para AAA, Medtronic Talent™ para AAT y Medtronic Valiant™.
- Las instrucciones de uso del fabricante de la endoprótesis proporcionan recomendaciones sobre los intervalos de diámetro aórtico adecuados para la endoprótesis utilizada. Debido a que cada

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. [illegible] - M.P. 17291
Covidien Argentina S.A

EX-2018-60968784-APN-DNPM#ANMAT

endoprótesis puede estar indicada para un intervalo único de diámetros aórticos, no todos los modelos de las guías Heli-FX son aplicables a todas las endoprótesis. Consulte por compatibilidad de la guía Heli-FX basada en el diámetro aórtico y en el lugar tratado. El modelo adecuado del aplicador Heli-FX dependerá de la guía Heli-FX seleccionada.

• No se ha evaluado el uso con endoprótesis distintas de las anteriormente indicadas.

• Las evaluaciones en laboratorio del implante EndoAnchor con la endoprótesis Endologix Powerlink™ mostraron una propensión al desgarro del material protésico de ePTFE de la endoprótesis Powerlink al cargar la interfaz EndoAnchor/endoprótesis. La utilización del implante EndoAnchor con la endoprótesis Endologix Powerlink está contraindicada debido a que el desgarro del material protésico podría causar un desplazamiento de la endoprótesis o un canal de endofuga en el lugar del desgarro.

• Las pruebas de durabilidad acelerada in vitro del implante EndoAnchor con la endoprótesis Medtronic Talent™ para AAA mostraron la posibilidad de una ligera elongación del orificio del material protésico en el lugar de penetración del implante EndoAnchor bajo una carga axial intensa. Por consiguiente, el implante EndoAnchor debe utilizarse con precaución conjuntamente con las endoprótesis Medtronic Talent™ para AAA, sopesando los beneficios del uso del implante EndoAnchor frente a los posibles riesgos para el paciente. Considere la posibilidad de usar implantes EndoAnchor adicionales para distribuir mejor la carga axial.

• No se ha evaluado el rendimiento del implante EndoAnchor para la fijación de varios componentes endoprotésicos juntos. Si no se fijan implantes EndoAnchor al tejido aórtico, podría dañarse el tejido protésico y producirse la separación de los componentes, lo cual podría causar endofugas de tipo III.

• No se ha evaluado el rendimiento del implante EndoAnchor para la fijación de varias estructuras anatómicas juntas. Dicho uso podría causar consecuencias negativas para el paciente, tales como perforación vascular, hemorragia o episodios embólicos.

• No se ha evaluado el rendimiento del implante EndoAnchor en vasos distintos de la aorta. La utilización del implante EndoAnchor para fijar endoprótesis a otros vasos podría causar consecuencias negativas para el paciente tales como perforación vascular, hemorragia o lesión de estructuras adyacentes.

Selección, tratamiento y seguimiento de pacientes

• El diámetro (medido de pared interna a pared interna) y la morfología (tortuosidad, enfermedad oclusiva o calcificación mínimas) del vaso de acceso deben ser compatibles con las técnicas de acceso vascular y con los sistemas de liberación con el perfil de una vaina introductora vascular de 16 Fr o 18 Fr. Los vasos que presenten calcificación, estenosis o tortuosidad importantes o que estén revestidos por trombos pueden impedir la colocación del sistema Heli-FX EndoAnchor.

• Las limitaciones anatómicas principales en las zonas de sellado aórtico previstas que pueden impedir el éxito del uso del sistema Heli-FX son, entre otras, la presencia de trombos, calcificación o

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 9445 - M.P. 17291
Apod. Covidien Argentina S.A

placa importantes en la zona de sellado prevista. Una calcificación irregular o excéntrica o la presencia de una placa pueden dificultar la fijación del implante EndoAnchor en el tejido aórtico e impedir la fijación y el sellado adecuados de la endoprótesis. Se excluyó del estudio clínico citado a los pacientes que presentaban una o más de las características indicadas a continuación

■ Trombo, calcificación o placa > 2 mm de grosor en la zona de sellado.

■ Trombo, calcificación o placa que cubriese > 50 % (180°) de la circunferencia del vaso en la zona de sellado.

• El sistema Heli-FX EndoAnchor no está recomendado en pacientes con sensibilidad o alergia conocida a los medios de contraste necesarios para los estudios de imagen de seguimiento intraoperatorios y posoperatorios ni en aquellos cuya función renal podría verse alterada por los protocolos de seguimiento necesarios para la endoprótesis vascular.

• No utilice el producto en pacientes con sensibilidad o alergia conocida a los materiales del dispositivo EndoAnchor (MP35N-LT, que es una aleación de níquel, cromo, molibdeno y cobalto).

Procedimiento de implantación

• Debe utilizarse anticoagulación sistémica durante el procedimiento de implantación conforme al protocolo del hospital y del médico. Si la heparina está contraindicada, debe valorarse el uso de un anticoagulante alternativo.

• Mantenga la posición de la guía introductora durante la introducción de la guía Heli-FX con el obturador.

• Utilice siempre fluoroscopia para dirigir, liberar y observar los componentes del sistema Heli-FX dentro de la vasculatura.

• No continúe haciendo avanzar ninguna parte del sistema Heli-FX si nota resistencia durante el avance de la guía introductora, la vaina o el catéter. Deténgase y evalúe la causa de la resistencia. Pueden producirse daños en el vaso, la endoprótesis o el catéter.

• La utilización del sistema Heli-FX EndoAnchor puede requerir la administración de un medio de contraste intravascular. Los pacientes con insuficiencia renal preexistente pueden presentar un mayor riesgo de fallo renal después de la operación. Debe tenerse cuidado de limitar la cantidad de medio de contraste utilizado durante la intervención.

• Debe tenerse cuidado durante la manipulación de catéteres, guías introductoras y vainas dentro de un aneurisma y dentro de una endoprótesis previamente colocada. Las perturbaciones importantes pueden desprender fragmentos del trombo, lo que puede causar embolización distal, o provocar el desplazamiento de la endoprótesis, lo cual puede producir endofugas.

• La colocación incorrecta de la guía Heli-FX y del aplicador Heli-FX puede causar un despliegue incorrecto de un implante EndoAnchor.

Seguridad y compatibilidad con equipos de resonancia magnética

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14657 - M.P. 17251
Apoderada
Covidien Argentina S.A

IF-2018-60968784-APN-DNPM#ANMAT

• Se ha determinado que los implantes EndoAnchor son condicionalmente compatibles con la resonancia magnética (RM) con valores de inducción magnética iguales o inferiores a 3 T cuando el escáner está en el modo de funcionamiento normal con una tasa de absorción específica (TAE) promediada en todo el cuerpo de 2 W/kg, o en el modo de funcionamiento controlado de primer nivel con una TAE promediada en todo el cuerpo máxima de 4 W/kg.

• Las pruebas no clínicas con un sistema de RM de cuerpo completo Siemens 3T Trio con una bobina de transmisión corporal/recepción corporal y una secuencia de eco de espín (TR = 500 ms y TE = 35 ms) produjeron un artefacto de imagen que se extendía menos de 10 mm desde los implantes EndoAnchor.

• Los valores permitidos para el campo magnético estático, el gradiente espacial y la tasa de absorción específica promediada en todo el cuerpo, dependen de los valores permitidos máximos para el sistema de endoprótesis con el que se van a utilizar los implantes EndoAnchor o de los valores para los implantes EndoAnchor, aquellos que sean menores.

• Debido a que los implantes EndoAnchor son pequeños y no han mostrado efectos de fuerza, par de torsión y calentamiento importantes, los valores que limitan la exposición a la RM para un paciente que tiene implantado un sistema de endoprótesis que incluye los implantes EndoAnchor son los habitualmente determinados para el sistema de endoprótesis.

• Consulte la documentación proporcionada por el fabricante del sistema de endoprótesis para conocer la clasificación de seguridad en relación con la RM del sistema de endoprótesis con el que se van a utilizar los implantes EndoAnchor.

Posibles efectos adversos

Los posibles efectos adversos asociados al sistema Heli-FX EndoAnchor son, entre otros, los siguientes:

• Rotura del aneurisma
• Muerte
• Embolización del implante EndoAnchor
• Endofugas (tipo III)
• Fístula entérica
• Fallo en la corrección/prevención de endofugas de tipo I
• Fallo en la prevención del desplazamiento de la endoprótesis
• Infección
• Complicaciones renales (oclusión/disección de la arteria renal o lesión renal aguda inducida por el medio de contraste)
• Ictus
• Conversión de la cirugía a reparación abierta

Silvana Muzzolini
Dirección Técnica
M.N. 14457 - M.N.
Apoderada
Covidien Argentina S.A

• Complicaciones en el acceso vascular, tales como infección, dolor, hematoma, seudoaneurisma y fístula arteriovenosa

• Lesión vascular, tal como disección, perforación y espasmo

La reparación endovascular de aneurismas en general puede asociarse a otros efectos adversos posibles. Consulte las instrucciones de uso proporcionadas con la endoprótesis para conocer otros efectos adversos posibles.

INFORMACIÓN DE USO CLÍNICO

Formación del médico

Consulte siempre las instrucciones de uso suministradas con el sistema de endoprótesis o con los componentes con los que se vayan a utilizar los implantes EndoAnchor para asegurarse de conocer debidamente las técnicas relacionadas con los dispositivos endoprotésicos.

Precaución: El sistema Heli-FX EndoAnchor debe ser utilizado únicamente por médicos que hayan recibido formación en el uso del dispositivo y en técnicas intervencionistas vasculares, incluida la reparación endovascular de aneurismas.

Los requisitos recomendados en relación con las aptitudes, los conocimientos y los recursos de los médicos que utilizan el sistema Heli-FX EndoAnchor son:

• Conocimiento de las complicaciones asociadas a la reparación endovascular de AAA y AAT.

• Un equipo multidisciplinario que tenga experiencia combinada en los procedimientos siguientes:

- Acceso vascular y complicaciones relacionadas.
- Técnicas de guía y catéter no selectivas y selectivas.
- Interpretación de imágenes fluoroscópicas y angiográficas.
- Técnicas de captura con lazo.
- Uso apropiado del material de contraste radiográfico.
- Técnicas para reducir al mínimo la exposición a la radiación.

Inspección previa a la utilización

Inspeccione el dispositivo y el envase para verificar que no se haya producido ningún daño durante el transporte. No utilice este dispositivo si este ha sufrido daños o si se ha dañado o roto la barrera estéril. No utilice el producto si este ha sufrido daños. Devuélvalo a Medtronic Vascular, Inc., o a su distribuidor.

No utilice el producto después de la fecha "No utilizar después de" indicada en el envase.

Antes de utilizar el producto, compruebe que se han suministrado los dispositivos correctos (modelos apropiados del aplicador y la guía Heli-FX para la estructura anatómica que se va a tratar y cantidad suficiente de implantes EndoAnchor) para el paciente, cotejando el dispositivo con la prescripción del médico para el paciente en cuestión.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14467 - M.P. 17291
Covidien Argentina S.A

IF-2018-60968784-APN-DNPM#ANMAT

Materiales recomendados

- Guía Heli-FX con obturador
- Aplicador Heli-FX con casete EndoAnchor
- Vaina introductora de 16 Fr o 18 Fr (o mayor), si lo desea.
- Guía introductora de 0,89 mm (0,035 pulgadas), longitud de intercambio 260 cm (o mayor)
- Solución salina heparinizada para enjuagar el catéter
- Guías alternativas y otros instrumentos endovasculares conforme a las preferencias del médico

INSTRUCCIONES DE USO

Lea este manual de instrucciones de uso antes de utilizar el sistema Heli-FX EndoAnchor. Las siguientes instrucciones representan una guía básica para la colocación del implante EndoAnchor. Pueden ser necesarias variaciones en los siguientes procedimientos. Estas instrucciones tienen por finalidad guiar al médico y no pueden reemplazar el juicio clínico del médico.

Información general sobre la utilización

Durante la utilización del sistema Heli-FX EndoAnchor deben emplearse técnicas convencionales para la colocación de vainas de acceso arterial, catéteres guía, catéteres angiográficos y guías introductoras. La guía Heli-FX con obturador es compatible con guías introductoras de 0,89 mm (0,035 pulgadas) de diámetro.

Planificación previa a la implantación

- Determine la anatomía y la morfología exactas de las zonas de sellado aórtico previstas para la colocación de los implantes EndoAnchor. En la Tabla 3 se indica la guía Heli-FX apropiada en función del diámetro de la arteria aorta nativa que se va a tratar.

Tabla 3. Configuración de la punta de la guía Heli-FX y diámetro del vaso

Diámetro de la zona de sellado aórtico abdominal	18-28 mm	28-32 mm	
Longitud de la punta y número de modelo de la guía Heli-FX	22 mm de alcance de la punta, SG-64	28 mm de alcance de la punta, HG-16-62-28	
Diámetro de la zona de sellado aórtico torácico	18-28 mm	28-38 mm	38-42 mm
Longitud de la punta y número de modelo de la guía Heli-FX	22 mm de alcance de la punta, HG-18-90-22	32 mm de alcance de la punta, HG-18-90-32	42 mm de alcance de la punta, HG-18-90-42

Precaución: La posición de los implantes EndoAnchor debe basarse en un examen detallado de las imágenes de TC preoperatorias en los casos en los que haya una placa irregular o excéntrica en las zonas de sellado previstas. Los implantes EndoAnchor deben implantarse únicamente en áreas de tejido aórtico que no presenten trombos o placas calcificadas o en las que estos sean difusos y tengan un grosor menor de 2 mm. El intento de colocar implantes EndoAnchor en caso de presencia intensa de placas

Silvia Mazzolini
Directora Técnica
MN. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

o trombos puede asociarse a dificultad para la implantación y a una fijación o un sellado subóptimos de la endoprótesis.

Si se colocan los implantes EndoAnchor en el momento de la implantación de la endoprótesis vascular, implante primero la endoprótesis conforme a las instrucciones del fabricante.

Preparación de la intervención para el sistema Heli-FX EndoAnchor

1. Coloque al paciente en una mesa de estudios de imagen de manera que se permita la visualización fluoroscópica desde el cayado de la aorta hasta las bifurcaciones de la arteria femoral.
2. Asegure el acceso a una arteria femoral empleando una técnica convencional con una vaina introductora del tamaño apropiado para los sistemas liberadores que se van a utilizar. Los sistemas Heli-FX EndoAnchor de 16 Fr de diámetro exterior son compatibles con vainas de 16 Fr o mayores. Los sistemas Heli-FX EndoAnchor de 18 Fr de diámetro exterior son compatibles con vainas de 18 Fr o mayores.
3. Bajo fluoroscopia, acceda a la aorta del paciente con una guía introductora de 0,89 mm (0,035 pulgadas) a través del sitio de acceso femoral.
4. Realice una angiografía previa a la implantación para identificar la posición de la endoprótesis y la anatomía vascular pertinente (como grandes vasos y vasos viscerales).

Introducción de la guía Heli-FX

1. Coloque una guía introductora de intercambio 0,89 mm (0,035 pulgadas) a través del sitio de acceso femoral en la región deseada de la aorta. La guía Heli-FX puede colocarse mediante un abordaje ipsolateral o contralateral.
2. Los implantes EndoAnchor pueden implantarse en cualquier momento durante la implantación de la endoprótesis; no obstante, Medtronic Vascular recomienda finalizar la implantación de la endoprótesis antes de colocar los implantes EndoAnchor. Si el médico decide implantar un implante EndoAnchor con una endoprótesis para AAA bifurcada antes de colocar una extensión ilíaca, puede canularse la entrada contralateral de la endoprótesis mediante una técnica convencional. Confirme que la posición de la endoprótesis es correcta antes de implantar un implante EndoAnchor.
3. Seleccione la guía Heli-FX apropiada en función del diámetro de la aorta que se va a tratar y de la región en la que se va a fijar la endoprótesis.
4. Enjuague la guía Heli-FX con solución salina heparinizada a través del puerto de enjuague y enjuague el obturador a través del conector luer proximal.
5. Introduzca el obturador en la guía Heli-FX.
6. Bajo fluoroscopia, haga avanzar la guía Heli-FX y el obturador sobre la guía introductora de 0,89 mm (0,035 pulgadas) y colóquela dentro de la zona de sellado aórtico deseada. Utilice la marca radiopaca con forma de C situada en la punta distal de la guía Heli-FX para facilitar la visualización

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

IF-2018-60968784-APN-DNPM#ANMAT

fluoroscópica. Para facilitar aún más la visualización, utilice la marca lineal situada a lo largo de la punta desviable, en la pared opuesta a la dirección de desviación.

Nota: Debe liberarse todo mecanismo de control de liberación del stent proximal o distal de la endoprótesis antes de colocar la guía Heli-FX para garantizar una aposición apropiada de la endoprótesis en la zona de sellado del cuello aórtico y para evitar interferencias entre el sistema Heli-FX y el sistema liberador de la endoprótesis.

7. Retire la guía introductora y, a continuación, el obturador para reducir al mínimo la pérdida de sangre a través del cierre hemostático de la guía Heli-FX.

Precaución: Una vez retirado el obturador, puede usarse la guía Heli-FX para inyectar manualmente el medio de contraste para confirmar que la posición de la endoprótesis es correcta antes de implantar un implante EndoAnchor. Antes de cualquier inyección manual, aspire la guía Heli-FX utilizando una jeringa conectada a la válvula unidireccional situada en la parte posterior del mango de control de la guía Heli-FX para evitar la posible entrada de aire en la vasculatura del paciente. No utilice un inyector eléctrico para realizar la angiografía a través de la guía Heli-FX.

8. Bajo fluoroscopia, gire el mando deflector situado en el mango de control en el sentido de las agujas del reloj para mover la punta distal de la guía Heli-FX hacia el primer lugar de implantación.

Nota: La marca con forma de "C" situada en el extremo distal de la guía Heli-FX está formada por material radiopaco que solamente se extiende alrededor de una parte de la circunferencia de la luz. Esta marca aparece como una "C" cuando está dirigida hacia el intensificador de la imagen, como una línea continua cuando está dirigida lateralmente con respecto al intensificador de la imagen y como una C invertida ("Ɔ") cuando está dirigida en sentido contrario al del intensificador de la imagen. La marca con forma de "C" ayuda a orientar correctamente la guía Heli-FX en relación con la prótesis y con la aorta en el lugar de implantación correcto del implante EndoAnchor. En el extremo distal de la guía Heli-FX hay una marca radiopaca recta situada en el lado opuesto a la dirección de desviación. Esta marca recta indica la orientación de giro correcta de la guía Heli-FX antes de la desviación. En la proyección lateral, coloque la marca radiopaca recta en el lado opuesto de la superficie de despliegue prevista. Al girar el mando deflector, la punta de la guía Heli-FX se desviará en el sentido opuesto con respecto a la marca recta. Se recomienda implantar el implante EndoAnchor mientras se visualiza la guía Heli-FX lateralmente al intensificador de la imagen (la marca con forma de "C" debería aparecer como una línea continua paralela a la prótesis y a la pared aórtica tal como se muestra en la Figura 6).

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14467 - M.P. 17291
Covidien Argentina S.A

IF-2018-60968784-APN-DNPM#ANMAT

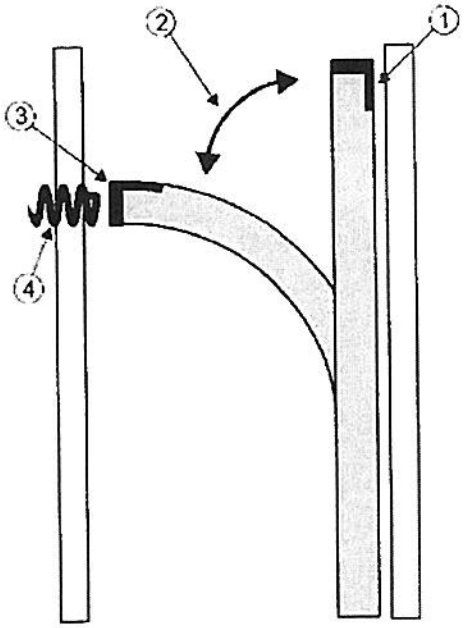


Figura 6. Dirección de la desviación de la guía Heli-FX con respecto a la marca recta

1. Marca recta
2. Dirección de la desviación de la guía
3. Marca recta
4. Lugar de despliegue del implante EndoAnchor

Preparación del aplicador Heli-FX

1. Seleccione la longitud apropiada del aplicador Heli-FX en función de la guía Heli-FX que se va a utilizar y del lugar anatómico que se va a tratar.

2. Para encender el aplicador Heli-FX, presione firmemente y mantenga presionada la parte central del botón de control de retroceso durante al menos 5 segundos o hasta que el motor se encienda. Esto iniciará una secuencia de autocomprobación con tonos acústicos e indicadores luminosos verdes visibles. Al final de esta secuencia, la flecha verde de retroceso parpadeará, lo cual indica que el aplicador está listo para cargar el primer implante EndoAnchor. En la Figura 1 se muestra una ilustración del mango de control del aplicador Heli-FX.

Precaución: Si al final de la secuencia de autoverificación el indicador luminoso azul está iluminado, indica que se ha producido un error en el aplicador Heli-FX y que este no debe utilizarse. El indicador luminoso azul indica un problema interno y que el dispositivo no está operativo. Si se ilumina el indicador luminoso azul, sustituya el aplicador por uno nuevo y repita la secuencia para encenderlo.

3. Enjuague la luz interior del aplicador Heli-FX con solución salina heparinizada a través del puerto de enjuague.

4. Cargue el aplicador presionando firmemente la parte central del botón de control de retroceso. Mientras el motor está funcionando, introduzca el extremo distal del catéter del aplicador en un

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

puerto del implante EndoAnchor no utilizado del casete EndoAnchor. En la Figura 7 se muestran ejemplos de puertos EndoAnchor utilizados y no utilizados. La flecha verde de retroceso parpadeará y se cargará el implante EndoAnchor desde el casete en el extremo distal del aplicador Heli-FX. Al cargar el implante EndoAnchor se oyen 2 tonos acústicos y la flecha verde de avance parpadea, lo cual indica que la primera etapa del despliegue del implante EndoAnchor está lista. A continuación, se carga el implante EndoAnchor en el aplicador y puede retirarse el aplicador del casete.

Figura 7. Casete EndoAnchor

1. Puerto EndoAnchor no utilizado
2. Puerto EndoAnchor utilizado

Nota: La verificación del implante EndoAnchor cargado puede realizarse inspeccionando visualmente la punta distal del aplicador Heli-FX.

Implantación del implante EndoAnchor

1. Asegúrese de que el mango de control de la guía Heli-FX está estabilizado e introduzca la punta del aplicador cargado a través del cierre hemostático del mango de control.

2. Sitúe la guía en el lugar deseado para la colocación del implante EndoAnchor (consulte la Figura 6).

• Coloque los implantes EndoAnchor dentro de la zona de sellado deseada, generalmente dentro del stent más proximal o más distal de la endoprótesis.

• Distribuya los implantes EndoAnchor de la manera más uniforme posible alrededor de la circunferencia del stent de sellado.

• El número mínimo recomendado de implantes EndoAnchor depende del tipo de endoprótesis (bifurcada o tubular), de la angulación del vaso y del diámetro del vaso nativo, y es independiente de la magnitud del sobredimensionamiento de la endoprótesis. Los valores mínimos son conservadores, están basados en una modelización teórica del peor caso posible e incorporan los resultados de las pruebas de durabilidad acelerada para demostrar la capacidad de la interfaz entre el implante EndoAnchor y la endoprótesis para soportar la carga cíclica calculada. Pueden colocarse más o

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 15.647291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

menos implantes EndoAnchor conforme al criterio del médico. Hay disponible un casete EndoAnchor auxiliar si se desean hasta 5 implantes EndoAnchor adicionales (15 en total), además de los implantes EndoAnchor suministrados con cada aplicador Heli-FX. Para los procedimientos que requieran más de 15 implantes EndoAnchor, deben utilizarse varios aplicadores.

Tabla 4. Números mínimos recomendados de implantes EndoAnchor para endoprótesis bifurcadas

Diámetro del cuello aórtico (proximal)	Angulación de la prótesis
	≤ 60°
≤ 29 mm	4
30-32 mm	6

Tabla 5. Números mínimos recomendados de implantes EndoAnchor para endoprótesis tubulares

Diámetro del cuello aórtico (proximal o distal)	Angulación de la prótesis		
	≤ 60°	> 60°-75°	> 75°-90°
≤ 29 mm	4	4	4
30-32 mm	4	4	5
33-36 mm	4	5	7
37-40 mm	5	6	8
> 40 mm	5	7	9

Precaución: Los implantes EndoAnchor no deben colocarse en segmentos de la endoprótesis sin soporte ni en segmentos protésicos en los que los stents no estén completamente fijados al tejido protésico.

3. Bajo fluoroscopia, haga avanzar el aplicador a través de la guía Heli-FX hasta que el aplicador salga por el extremo distal de la guía Heli-FX y entre en contacto con la endoprótesis. Continúe haciendo avanzar lentamente el aplicador hasta que note resistencia, lo cual indica que el aplicador está presionando firmemente la endoprótesis contra la pared del vaso. La desviación de la guía Heli-FX alejándose de la endoprótesis debe visualizarse bajo fluoroscopia.

Nota: Se recomienda implantar los implantes EndoAnchor en una proyección lateral tal como se muestra en la Figura 8. En esta orientación, la marca distal con forma de C de la guía Heli-FX se visualiza como una línea recta continua. Si al hacer avanzar el aplicador la marca distal con forma de C de la guía Heli-FX pasa de visualizarse como una línea recta a como una "C", significa que el aplicador ya no está perpendicular a la endoprótesis (consulte la Figura 9). Si esto ocurre, debe reducirse la fuerza de aposición haciendo retroceder ligeramente el aplicador y recolocando la guía Heli-FX según sea necesario. Consulte la Figura 8 para ver la orientación correcta del implante. Si se intenta implantar los implantes EndoAnchor en una orientación tangencial, la implantación puede resultar difícil y puede producirse una fijación o un sellado subóptimos de la endoprótesis.

4. Utilizando el mango de control del aplicador Heli-FX, presione firmemente la parte central del botón de control de avance para la primera etapa del despliegue del implante EndoAnchor. El implante EndoAnchor se desplegará parcialmente y se detendrá. Deben oírse cuatro tonos acústicos y las flechas de avance y retroceso se iluminarán alternativamente, lo cual indica que el operador puede continuar desplegando el implante EndoAnchor o hacerlo retroceder al interior del aplicador.

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

TF-2018-60968784-APN-DNPM#ANMAT

puerto del implante EndoAnchor no utilizado del casete EndoAnchor. En la Figura 7 se muestran ejemplos de puertos EndoAnchor utilizados y no utilizados. La flecha verde de retroceso parpadeará y se cargará el implante EndoAnchor desde el casete en el extremo distal del aplicador Heli-FX. Al cargar el implante EndoAnchor se oyen 2 tonos acústicos y la flecha verde de avance parpadea, lo cual indica que la primera etapa del despliegue del implante EndoAnchor está lista. A continuación, se carga el implante EndoAnchor en el aplicador y puede retirarse el aplicador del casete.

Figura 7. Casete EndoAnchor

1. Puerto EndoAnchor no utilizado
2. Puerto EndoAnchor utilizado

Nota: La verificación del implante EndoAnchor cargado puede realizarse inspeccionando visualmente la punta distal del aplicador Heli-FX.

Implantación del implante EndoAnchor

1. Asegúrese de que el mango de control de la guía Heli-FX está estabilizado e introduzca la punta del aplicador cargado a través del cierre hemostático del mango de control.

2. Sitúe la guía en el lugar deseado para la colocación del implante EndoAnchor (consulte la Figura 6).

• Coloque los implantes EndoAnchor dentro de la zona de sellado deseada, generalmente dentro del stent más proximal o más distal de la endoprótesis.

• Distribuya los implantes EndoAnchor de la manera más uniforme posible alrededor de la circunferencia del stent de sellado.

• El número mínimo recomendado de implantes EndoAnchor depende del tipo de endoprótesis (bifurcada o tubular), de la angulación del vaso y del diámetro del vaso nativo, y es independiente de la magnitud del sobredimensionamiento de la endoprótesis. Los valores mínimos son conservadores, están basados en una modelización teórica del peor caso posible e incorporan los resultados de las pruebas de durabilidad acelerada para demostrar la capacidad de la interfaz entre el implante EndoAnchor y la endoprótesis para soportar la carga cíclica calculada. Pueden colocarse más o

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14720
Apoderada
Covidien Argentina S.A

IF-2018-60968784-APN-DNPM#ANMAT

menos implantes EndoAnchor conforme al criterio del médico. Hay disponible un casete EndoAnchor auxiliar si se desean hasta 5 implantes EndoAnchor adicionales (15 en total), además de los implantes EndoAnchor suministrados con cada aplicador Heli-FX. Para los procedimientos que requieran más de 15 implantes EndoAnchor, deben utilizarse varios aplicadores.

Tabla 4. Números mínimos recomendados de implantes EndoAnchor para endoprótesis bifurcadas

Diámetro del cuello aórtico (proximal)	Angulación de la prótesis
	≤ 60°
≤ 29 mm	4
30-32 mm	6

Tabla 5. Números mínimos recomendados de implantes EndoAnchor para endoprótesis tubulares

Diámetro del cuello aórtico (proximal o distal)	Angulación de la prótesis		
	≤ 60°	> 60°-75°	> 75°-90°
≤ 29 mm	4	4	4
30-32 mm	4	4	5
33-36 mm	4	5	7
37-40 mm	5	6	8
> 40 mm	5	7	9

Precaución: Los implantes EndoAnchor no deben colocarse en segmentos de la endoprótesis sin soporte ni en segmentos protésicos en los que los stents no estén completamente fijados al tejido protésico.

3. Bajo fluoroscopia, haga avanzar el aplicador a través de la guía Heli-FX hasta que el aplicador salga por el extremo distal de la guía Heli-FX y entre en contacto con la endoprótesis. Continúe haciendo avanzar lentamente el aplicador hasta que note resistencia, lo cual indica que el aplicador está presionando firmemente la endoprótesis contra la pared del vaso. La desviación de la guía Heli-FX alejándose de la endoprótesis debe visualizarse bajo fluoroscopia.

Nota: Se recomienda implantar los implantes EndoAnchor en una proyección lateral tal como se muestra en la Figura 8. En esta orientación, la marca distal con forma de C de la guía Heli-FX se visualiza como una línea recta continua. Si al hacer avanzar el aplicador la marca distal con forma de C de la guía Heli-FX pasa de visualizarse como una línea recta a como una "C", significa que el aplicador ya no está perpendicular a la endoprótesis (consulte la Figura 9). Si esto ocurre, debe reducirse la fuerza de aposición haciendo retroceder ligeramente el aplicador y recolocando la guía Heli-FX según sea necesario. Consulte la Figura 8 para ver la orientación correcta del implante. Si se intenta implantar los implantes EndoAnchor en una orientación tangencial, la implantación puede resultar difícil y puede producirse una fijación o un sellado subóptimos de la endoprótesis.

4. Utilizando el mango de control del aplicador Heli-FX, presione firmemente la parte central del botón de control de avance para la primera etapa del despliegue del implante EndoAnchor. El implante EndoAnchor se desplegará parcialmente y se detendrá. Deben oírse cuatro tonos acústicos y las flechas de avance y retroceso se iluminarán alternativamente, lo cual indica que el operador puede continuar desplegando el implante EndoAnchor o hacerlo retroceder al interior del aplicador.

Silvana Muzzolini
Dirit. 2018-60968784-APN-DNPM#ANMAT
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

avance. Una vez finalizada esta etapa, se oyen 3 tonos acústicos y la flecha verde de retroceso parpadea.

Advertencia: No intente desplegar un implante EndoAnchor sin confirmar primero que el aplicador Heli-FX está situado firmemente contra la endoprótesis y contra la pared aórtica. El despliegue de un implante EndoAnchor sin una aposición correcta puede dar lugar a una fijación insuficiente de la endoprótesis o al desprendimiento del implante EndoAnchor, lo cual puede requerir una intervención endovascular o quirúrgica para recuperarlo.

Precaución: Bajo fluoroscopia, haga retroceder lentamente y con cuidado el aplicador Heli-FX fuera de la pared de la endoprótesis para asegurarse de que esté separado del implante EndoAnchor desplegado.

6. Retire el aplicador dejando colocada la guía Heli-FX. Bajo fluoroscopia, confirme visualmente la posición del implante EndoAnchor.

Precaución: Retire el aplicador lentamente de la guía Heli-FX para evitar la posible entrada de aire.

Advertencia: En caso de pérdida de la alimentación eléctrica del aplicador Heli-FX con un implante EndoAnchor parcialmente desplegado en un paciente, el implante EndoAnchor puede retirarse manualmente girando el mango y el catéter en sentido contrario al de las agujas del reloj hasta que el implante EndoAnchor se separe de la endoprótesis y del tejido. A continuación, puede retirarse el aplicador de la guía Heli-FX.

7. Enjuague la guía Heli-FX y el aplicador Heli-FX con solución salina heparinizada para evitar la formación de coágulos en la luz, según proceda.

8. Cargue el siguiente implante EndoAnchor repitiendo los pasos anteriormente descritos.

9. Antes de recolocar la guía Heli-FX para el despliegue de otros anclajes, enderece la punta de la guía girando el mando deflector en sentido contrario al de las agujas del reloj. Para recolocar la guía, gire el mango de control para mover la guía a la siguiente posición para el despliegue de un implante EndoAnchor y desvíe la punta de la guía girando el mando deflector en el sentido de las agujas del reloj. La marca lineal situada en la curva exterior de la punta desviable puede utilizarse como ayuda para girar la guía Heli-FX con la punta enderezada. Repita el despliegue de implantes EndoAnchor según desee. Consulte los números mínimos recomendados de anclajes .

Precaución: Para evitar un desprendimiento o movimiento accidental de la endoprótesis, enderece siempre la punta desviable de la guía Heli-FX antes de girarla dentro de la endoprótesis.

10. Después del despliegue del último implante EndoAnchor, retire el aplicador Heli-FX. Enderece la guía Heli-FX girando el mando deflector en sentido contrario al de las agujas del reloj. Vuelva a hacer avanzar el obturador a través del cierre hemostático del mango de control de la guía Heli-FX. A continuación, haga avanzar una guía introductora de 0,89 mm (0,035 pulgadas) a través del obturador.

11. Retire únicamente la guía Heli-FX y el obturador, dejando colocada la guía introductora de 0,89 mm (0,035 pulgadas).

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14447 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

Fin de la intervención

1. Realice una angiografía aórtica posterior a la implantación para evaluar la implantación del implante EndoAnchor.
2. Compruebe que no haya endofugas. Si se observa una endofuga, utilice técnicas endovasculares convencionales para resolverlas. En caso necesario, pueden colocarse más implantes EndoAnchor tal como se ha descrito anteriormente.
3. Compruebe que la posición, el flujo de sangre y la permeabilidad de la endoprótesis son correctos.
4. Retire las guías introductoras de 0,89 mm (0,035 pulgadas) y la vaina de acceso femoral (si se ha utilizado) y cierre la arteriotomía femoral conforme a la práctica habitual.

Pautas para los estudios de imagen y seguimiento posoperatorio

Generales

No se ha determinado la seguridad ni la eficacia a largo plazo del implante EndoAnchor; por consiguiente, Medtronic no recomienda alterar el calendario de seguimiento del fabricante de la endoprótesis exclusivamente debido al uso de implantes EndoAnchor durante la implantación inicial.

No se ha determinado la eficacia a largo plazo de intervenciones endovasculares secundarias para solucionar el fracaso de endoprótesis aórticas previamente colocadas. Por consiguiente, Medtronic recomienda considerar la posibilidad de utilizar un calendario de seguimiento ampliado en pacientes que hayan presentado desplazamiento o una endofuga de tipo I y que hayan sido tratados con el implante EndoAnchor en el marco de una intervención secundaria. En general, el seguimiento ampliado incluye el restablecimiento del calendario de seguimiento recomendado tras la implantación inicial de la endoprótesis. Consulte las instrucciones de uso del fabricante de la endoprótesis.

Radiografías abdominales

La integridad de los implantes EndoAnchor colocados conjuntamente con endoprótesis para AAA se evalúa mejor mediante una radiografía abdominal. Se recomiendan las siguientes proyecciones de radiografía abdominal para la visualización óptima de los implantes EndoAnchor y para evaluar la posición de estos en relación con la endoprótesis.

- Supina-frontal anteroposterior (AP)
- Lateral
- Oblicua posterior izquierda (OPI) a 30°
- Oblicua posterior derecha (OPD) a 30°

Radiografías torácicas

La integridad de los implantes EndoAnchor colocados conjuntamente con endoprótesis para AAT se evalúa mejor mediante una radiografía de tórax. Se recomiendan las siguientes proyecciones de

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

radiografía de tórax para la visualización óptima de los implantes EndoAnchor y para evaluar la posición de estos en relación con la endoprótesis.

• Supina-frontal (AP)

• Lateral

Asegúrese de que en cada imagen se capta toda el área de interés. Para el implante EndoAnchor, esto incluye la región del cuello aórtico de la endoprótesis. Puede ser interesante examinar otras áreas para evaluar el rendimiento general de la endoprótesis. Consulte las instrucciones del fabricante de la endoprótesis en relación con los estudios de imagen de la endoprótesis. Se recomienda realizar los estudios de imagen mediante radiografías abdominales o torácicas según proceda en cada intervalo de seguimiento mediante estudios de imagen normalmente programado.

Seguridad y compatibilidad con equipos de resonancia magnética

Se ha determinado que el implante EndoAnchor es condicionalmente compatible con la RM.

Vigilancia y tratamiento adicionales

Se recomienda una vigilancia adicional y el posible tratamiento en el caso de pacientes cuyos estudios de imagen de seguimiento indiquen el movimiento o la pérdida de integridad del implante EndoAnchor. Debe considerarse la posibilidad de tratar de forma urgente a los pacientes que presenten una endofuga de tipo I y un desplazamiento de la endoprótesis.

ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN SOBRE CEM

Este equipo ha sido probado y cumple los límites de compatibilidad electromagnética (CEM) conforme a la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios (normas EN 55011, clase B, y EN 60601-1-2). Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación médica típica.

El equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede provocar interferencias perjudiciales en otros dispositivos ubicados en las proximidades. No obstante, no existe ninguna garantía de que no puedan producirse interferencias en una determinada instalación.

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

Tabla 6. Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El aplicador Heli-FX está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del aplicador Heli-FX deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: directrices
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El aplicador Heli-FX utiliza energía de radiofrecuencia (RF) solamente para su función interna. Por consiguiente, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos próximos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El aplicador Heli-FX es apto para utilizarse en todos los establecimientos, incluidos los de tipo doméstico.
Emisiones de corriente armónica IEC 61000-3-2	No procede	
Fluctuaciones de tensión/flicker IEC 61000-3-3	No procede	

Tabla 7. Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El aplicador Heli-FX está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del aplicador Heli-FX deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo conforme a la norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: directrices
Descargas electrostáticas IEC 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30 %
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	No procede	
Ondas de choque IEC 61000-4-5	± 1 kV de línea a línea ± 2 kV de línea a tierra	No procede	

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 17291
Covidien Argentina S.A.

El aplicador Heli-FX está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del aplicador Heli-FX deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	**Nivel de ensayo conforme a la norma IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético: directrices**
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (caída > 95 % en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (caída del 60 % en U_T) durante 5 ciclos 70 % (caída del 30 % en U_T) durante 25 ciclos < 5 % (caída > 95 % en U_T) durante 5 s	No procede	
	Nota: U_T es el voltaje de la red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.		
Campos magnéticos a frecuencia industrial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia industrial deben tener niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia no se deben utilizar a una distancia de cualquier componente del aplicador Heli-FX, incluidos los cables, inferior a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad de los campos generados por transmisores de RF fijos, determinada por un estudio electromagnético del lugar[a], debe ser inferior al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia[b]. Pueden producirse interferencias en la proximidad de los equipos marcados con el siguiente símbolo.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto.

Nota 2: Estas directrices podrían no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión causadas por estructuras, objetos y personas.

[a] La intensidad del campo generado por los transmisores fijos, como las estaciones base para radioteléfonos (móviles o inalámbricos) y los equipos de radio móviles terrestres, los equipos de radioaficionado, las emisoras de radio AM y FM y las emisoras de TV, no puede predecirse con exactitud teórica. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de radiofrecuencia fijos, se recomienda realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad medida del campo en el lugar en el que se utiliza el aplicador Heli-FX supera el nivel de conformidad de RF aplicable anteriormente indicado, debe observarse el aplicador Heli-FX para verificar que funciona correctamente. Si se observa un funcionamiento anormal, podría ser necesario tomar otras medidas como, por ejemplo, cambiar la orientación o la ubicación del aplicador Heli-FX.

[b] En el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades del campo debe ser inferior a 3 V/m.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. [illegible] - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

Tabla 8. Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles y el aplicador Heli-FX

El aplicador Heli-FX está destinado a utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones radiadas inducidas por campos de radiofrecuencia estén controladas. El cliente o el usuario del aplicador Heli-FX pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia (transmisores) portátiles y móviles y el aplicador Heli-FX tal como se recomienda más adelante, en función de la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.			
Potencia máxima de salida nominal del transmisor W	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor metros (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores cuya potencia máxima de salida nominal no esté indicada arriba, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) puede calcularse por medio de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia más alto.

Nota 2: Estas directrices podrían no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión causadas por estructuras, objetos y personas.

Nota: Si se sospecha una interferencia electromagnética, cambie la orientación del equipo con respecto a la fuente de interferencia radiada. Si la interferencia continúa, póngase en contacto con Medtronic para obtener más ayuda.

ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y ELIMINACIÓN

Siga las ordenanzas y los planes de reciclaje locales en relación con la eliminación o el reciclaje de los componentes del dispositivo. No incinere el aplicador Heli-FX, ya que las pilas incluidas pueden explotar a temperaturas excesivamente altas.

Condiciones ambientales:

- Condiciones de almacenamiento: mantener seco
- Condiciones de funcionamiento: (de 10 °C a 40 °C) (HR del 30 % al 75 %) (700-1060 hPa)
- Condiciones de transporte: (de −18°C a +60 °C) (HR del 15 % al 90 %)

Esterilización

Todos los modelos mencionados se esterilizan con óxido de etileno.

Periodo de Vida Útil:

2 años

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14[illegible] - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-60968784-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 26 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3239-18-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 32 pagina/s.

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: 2018.11.26 11:07:13 -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, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.11.26 11:07:15 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-003239-18-2

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 aplicación endovascular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-461 Endoprótesis (Stents) Vasculares

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema Heli-FX EndoAnchor está indicado para la fijación y el sellado entre endoprótesis vasculares aórticas y la arteria nativa. El sistema Heli-FX EndoAnchor está indicado en pacientes en los que las endoprótesis vasculares hayan presentado desplazamiento o endofugas o que presenten riesgo de sufrir estas complicaciones, en los cuales se requiere un aumento de la fijación radial o el sellado para recuperar o mantener una exclusión adecuada del aneurisma.

El implante EndoAnchor puede implantarse en el momento de la colocación inicial de la endoprótesis o durante una intervención secundaria (es decir, reparación).

Modelo/s:

SA-85 Aplicador Heli-FX con cassette EndoAnchor (contiene 10 implantes EndoAnchor) bvf

SG-64 Guía Heli-FX (alcance 22mm)

HG-16-62-28 Guía Heli-FX (alcance 28mm)

HA-18-114 Aplicador Heli-FX con Cassette Endo Anchor (contiene 10 implantes EndoAnchor)

HG-18-90-22 Guía Heli-FX (alcance 22mm)

HG-18-90-32 Guía Heli-FX (alcance 32mm)

HG-18-90-42 Guía Heli-FX (alcance 42mm)

EC-05 Cassette Auxiliar EndoAnchor Heli-FX (contiene 5 implantes EndoAnchor)

Vida útil: 2 años

Forma de presentación: Los componentes del sistema de EndoAnchors Heli-FX (guía Heli-FX, aplicador Heli-FX y casette con EndoAnchors) se suministran en un envase estéril independiente por unidad.

El aplicador Heli-FX incluye un EndoAnchor Cassette que contiene 10 EndoAnchors precargados.

El Cassette Auxiliar EndoAnchor Heli-FX se suministra por unidad conteniendo 5 EndoAnchors.

Método de Esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: 1-Medtronic Inc.

2- Medtronic Ireland

Lugar/es de elaboración: 1-710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN, Estados Unidos 55432

2- Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 2142-652, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-003239-18-2

Disposición Nº 2704 17 DIC. 2013

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT