



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1395

BUENOS AIRES,

15 FEB. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-006284-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDTRONIC LATIN AMERICA INC. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que infórma 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1395

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de la fecha 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, nombre descriptivo SISTEMA DE STENT ILÍACO SOBRE LA GUÍA y nombre técnico Endoprotesis (Stents), vasculares, periféricos, ilíaco, de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA INC, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 a 7 y 11 a 20 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1842-204, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1395

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-006284-14-1

DISPOSICIÓN N°

sb

1395

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO IIIB - RÓTULO

0395



15 FEB. 2016

Fabricado por **Medtronic, Inc.**

710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

Medtronic Ireland

Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda

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

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP)

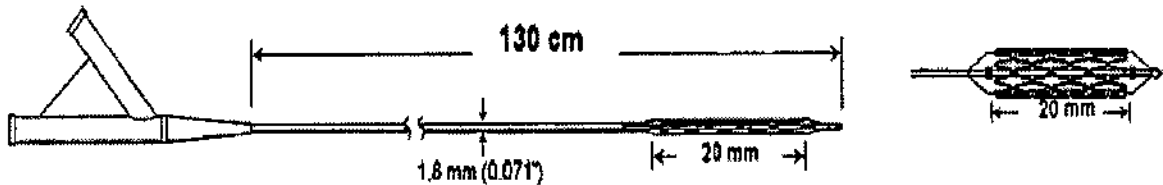
Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700

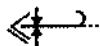


Assurant Cobalt, Over-the-wire (coaxial), Sistema de Stent Iíaco modelo

Contenido: Un (1) stent de expansión por balón premontado en un sistema de liberación over the wire (coaxial)



6F (2.18 mm / 0.086")



0.89 mm (0.035")



IP	(cm)	mm
507	5	7.2 mm
608	6	7.5 mm
709	7	7.7 mm
811	8	7.9 mm
912	9	8.1 mm
1013	10	8.2 mm
1115	11	8.4 mm
1216	12	8.5 mm

CONTENIDO: 1 sistema de stent

No utilizar si el envase está dañado. PRODUCTO ESTÉRIL.

LOT LOTE N°



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.


RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL


Ana-Marta Bourie-Cornelle
ANA-MARTA BOURIE-CORNEILLE
CO - DIRECTORA TECNICA
M.N. 5857
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

1395



 PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

 No utilizar si el envase está dañado

 Compatibilidad condicionada con la RM

 Esterilizado con radiación

 *Lea las Instrucciones de Uso.*

 Apirógeno

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-204



MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.


RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL


ANA MARTA BOURIE-CORNEILLE
GO - DIRECTORA TECNICA
M.N. 5057
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **Medtronic, Inc.**

710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

Medtronic Ireland

Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda

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

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP)

Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



Assurant Cobalt, Over-the-wire (coaxial), Sistema de Stent Iliaco

Contenido: Un (1) stent de expansión por balón premontado en un sistema de liberación over the wire (coaxial)

Si el envase está dañado o se ha abierto el precinto consulte la documentación para obtener información.

PRODUCTO ESTÉRIL.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No utilizar si el envase está dañado



Compatibilidad condicionada con la RM



Esterilizado por radiación



Lea las Instrucciones de Uso.



Apirógeno

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-204

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANA MARTA BOURIE-CORNEILLE
GO - DIRECTORA TECNICA
M.N. 5857
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

1395



DESCRIPCIÓN:

El stent over the wire (coaxial) de expansión por balón Assurant Cobalt de Medtronic consiste en un stent de aleación de cobalto-cromo premontado en un sistema de liberación de catéter balón over the wire (coaxial). El catéter del sistema de liberación del stent cuenta con dos marcadores radiopacos montados en el extremo proximal y distal del stent para facilitar la colocación del mismo. El stent está disponible con una longitud de 20, 30, 40 y 60 mm y con un diámetro entre 6 y 10 mm, premontado en un catéter de sistema de liberación de 80 ó 130 cm.

INDICACIONES:

La implantación de un stent está indicada para mejorar o mantener la permeabilidad del lumen en lesiones de novo o restenóticas localizadas en la arteria ilíaca interna, externa o común, desde el origen de la bifurcación aórtica hasta el nivel del ligamento inguinal interno. El stent de expansión por balón Assurant Cobalt de Medtronic está indicado para su uso en pacientes con patologías ateroscleróticas que presenten un riesgo elevado de cierre repentino o de amenaza de cierre tras una intervención de angioplastia transluminal percutánea (ATP), o en pacientes que se considere que corren un riesgo elevado de sufrir una reestenosis tras una intervención de ATP en la arteria ilíaca interna, externa o común.

Contraindicaciones

El stent de expansión por balón Assurant Cobalt de Medtronic está contraindicado para su uso en:

- Pacientes que sean alérgicos o para los que se haya contraindicado la aspirina, la ticlopidina u otro tipo de medicación antiplaquetaria.
- Pacientes que sean hipersensibles o alérgicos al agente de contraste o a la aleación de cobalto-cromo.
- Pacientes que precisen la dilatación de un aneurisma en la arteria ilíaca en un punto proximal o distal respecto al posible punto de colocación del stent.
- Pacientes con diátesis hemorrágica o coagulopatía, o pacientes que rechacen las transfusiones sanguíneas.
- Pacientes que hayan padecido un accidente cerebrovascular (embolia) o un ataque isquémico transitorio (AIT) en los últimos 12 meses.
- Pacientes que hayan experimentado una hemorragia gastrointestinal (GI) importante en los últimos seis meses.
- Pacientes con una tortuosidad vascular significativa que pueda obstaculizar o impedir la colocación o liberación de dispositivos basados en catéteres.
- Vasos en los cuales habrá una estenosis residual del 50% del diámetro o superior en el vaso en tratamiento después de la intervención prevista.
- Pacientes con lesiones o vasos proximales que contengan pruebas angiográficas de calcificaciones de moderadas a graves que impidan el inflado completo de un balón de angioplastia o el tratamiento satisfactorio mediante otro dispositivo de angioplastia, como por ejemplo un dispositivo de aterectomía.

4

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANA MARTA BOURIE-CORNEILLE
CO - DIRECTORA TECNICA
M.N. 5857
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

- Perforación del vaso que quede demostrada por la extravasación o la transferencia de contraste al exterior del vaso en el punto principal de dilatación del balón de ATP.
- Vasos muy calcificados en los cuales pueda haber una estenosis residual del 50%.

Advertencias

- El uso de este dispositivo puede estar asociado con el riesgo de que se produzcan trombosis subagudas, complicaciones vasculares y/o episodios hemorrágicos. Se aconseja una selección de los pacientes basada en la máxima prudencia.
- La implantación de un stent puede provocar la disección del vaso distal y/o proximal al segmento tratado, puede perjudicar el acceso o la permeabilidad de una rama lateral, y puede provocar el cierre agudo del vaso, lo que haría necesaria una nueva intervención (por ejemplo cirugía vascular periférica, una mayor dilatación o la colocación de stents adicionales).
- El uso del stent no se recomienda en pacientes con un diagnóstico médico de función renal deficiente y que, a juicio del médico, presenten riesgo de reacción provocada por el medio de contraste.

Precauciones

- Para utilizar el sistema son necesarios unos conocimientos quirúrgicos avanzados. Sólo los médicos que hayan recibido la formación apropiada deben realizar implantaciones de stents.
- La colocación del stent debe realizarse únicamente en hospitales donde se puedan llevar a cabo operaciones urgentes.
- La aparición de reestenosis subsiguientes puede hacer necesaria la repetición de la intervención en el segmento del vaso en el que se ha implantado el stent (p. ej.: ATP o intervención quirúrgica).

Precauciones de manipulación del stent

- Advertencia: este dispositivo se suministra estéril y es de un solo uso, para una sola intervención. Este dispositivo se ha diseñado para el contacto con tejidos corporales. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. El reprocesamiento y/o la reesterilización y/o la reutilización pueden comprometer la integridad mecánica/estructural de este dispositivo, perjudicar importantes características de material y diseño del mismo, y ocasionar su fallo. El reprocesamiento y/o la reesterilización y/o la reutilización de este dispositivo pueden comprometer su esterilidad y crear un riesgo potencial de infección del paciente o el usuario por uso de un dispositivo contaminado o no esterilizado. La modificación del envase y el etiquetado también puede dar lugar a una confusión del producto, o a su uso posterior a la fecha de caducidad, con posible resultado de lesión o muerte del paciente. Tenga en cuenta la fecha de caducidad del producto "Usar antes de".
- El stent Assurant Cobalt de Medtronic está diseñado para su uso como una unidad. El stent no debe extraerse de su balón introductor. El stent Assurant Cobalt de Medtronic no está diseñado para su montaje en otro balón. Extraer el stent de su balón introductor puede dañar el stent o producir una embolia del mismo.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANA MARTA BOURIE-CORNEILLE
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 8857
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

1395

- Se debe tener especial cuidado para no manipular ni alterar de ningún modo la posición del stent en el balón introductor. Esta precaución es especialmente importante al extraer el catéter del envase, al colocarlo sobre la guía, al hacerlo avanzar a través de la vaina introductora arterial, al hacerlo pasar a través del adaptador hemostático (Tuohy-Borst) y al hacerlo avanzar a través del conector de la vaina.
- Una manipulación excesiva (por ejemplo, el enrollamiento de un stent montado) puede desprender el stent del balón introductor.
- Utilice sólo la solución apropiada para inflar el balón. No utilice aire ni otros medios gaseosos para inflar el balón, ya que se puede ocasionar una expansión desigual que dificulte el despliegue del stent.

Precauciones en la colocación del stent

- No prepare ni preinfle el balón antes del despliegue del stent de ninguna manera distinta a la indicada (vea Preparación del balón).
- Una expansión o aposición incompleta del stent puede complicar la intervención, lesionar al paciente o requerir una nueva intervención.
- Cuando trate lesiones múltiples o coloque varios stents, primero deberá colocarse el stent de la lesión distal y después el de la proximal. La colocación de los stents en este orden hace innecesario cruzar el stent proximal mientras se coloca el distal, además de reducir el riesgo de desalojo del stent proximal.
- No se ha comprobado la seguridad y eficacia de la superposición de stents.
- Si el stent no está bien situado en el vaso, no lo expanda. Cambie la posición del stent y despliegue o retire el sistema de liberación (vea Precauciones en la extracción del stent). Utilice fluoroscopia para verificar la integridad del sistema de liberación del stent.
- Las presiones del balón deben controlarse durante el inflado. No exceda la presión nominal máxima indicada en la etiqueta del envase. El uso de una presión superior puede ocasionar la ruptura del balón, posible daño de la íntima o disección.
- No trate de hacer retroceder un stent sin expandir a través del catéter guía o de la vaina arterial. El stent podría desprenderse del balón del sistema de liberación (vea Precauciones en la extracción del stent).
- El sistema de stent expansible por balón Assurant Cobalt de Medtronic no permite inyecciones de medios de contraste distales ni mediciones de presión a través del lumen de la guía.
- Los métodos de extracción del stent (uso de guías adicionales, lazos o fórceps) pueden ocasionar nuevos traumatismos en el punto de acceso vascular. Entre las complicaciones se incluyen hemorragias, hematomas o pseudoaneurismas.

Precauciones en la extracción del stent

- Si se observa una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión o en el transcurso del proceso de extracción del sistema de liberación del stent tras la implantación del stent, no fuerce el paso, ya que la resistencia puede indicar la existencia de un problema. Es posible que sea

E.
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

McMulle
ANA MARTA BOURIE-CORNEILLE
CO - DIRECTORA TECNICA
M.N. 5857
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

necesario extraer el sistema de liberación del stent y la vaina arterial como una sola unidad. Esta operación debe realizarse bajo visualización fluoroscópica directa.

Extracción del sistema de liberación del stent como una sola unidad cuando se utiliza una vaina arterial.

- Tire del stent y del sistema de liberación de forma conjunta, como una sola unidad, hasta que la punta de la vaina esté situada en el interior de la vaina introductora de acceso arterial. De este modo la punta de la vaina se enderezará y permitirá que el balón del sistema de liberación del stent esté en una posición de alineamiento coaxial con el lumen de la vaina. Tire con cuidado del sistema de liberación del stent hacia el interior de la vaina y, a continuación, extraiga las dos unidades de la vaina introductora de acceso arterial.
- Si no se utiliza ninguna vaina arterial, el sistema de liberación del stent y la vaina introductora deben extraerse como una sola unidad al tiempo que se deja la guía a través de la lesión. El sistema de liberación del stent debe retraerse hacia la vaina introductora hasta que el marcador proximal quede alineado con la punta distal de la vaina. En este momento, el sistema de liberación del stent y la vaina arterial deben extraerse como una sola unidad.
- No seguir estos pasos y/o ejercer una fuerza excesiva sobre el sistema de liberación del stent puede provocar la pérdida del stent o del sistema de liberación del stent, o daños en los mismos.

Precauciones posterior a la colocación del stent.

- Se debe tener mucho cuidado al cruzar un stent recién desplegado con un catéter de ultrasonido intravascular (IVUS), con una guía periférica o con un catéter balón, para no alterar la geometría del stent.
- Se ha determinado que el stent Assurant Cobalt es apto para resonancia magnética, ya que se ha demostrado que no provoca ningún riesgo conocido en un entorno de resonancia magnética especificado con condiciones de uso especificadas. Una deflexión no clínica magnéticamente inducida y una comprobación de torsión a 3,0 teslas, con una gradiente espacial máxima de 7,2 teslas/ metro, indica que el stent Assurant Cobalt no debería desplazarse ni migrar inmediatamente después de la implantación. El stent Assurant Cobalt provoca un aumento de la temperatura inferior o igual a 0,9 grados Celsius en asociación con una resonancia magnética realizada a una velocidad de absorción específica (VAE) media del cuerpo entero cifrada en 3,0 W/kg durante 15 minutos. No se ha determinado el efecto de la realización de procedimientos de resonancia magnética nuclear con niveles de energía de RF más altos en pacientes con el stent Assurant Cobalt.

Efectos adversos

Los episodios adversos pueden estar asociados al procedimiento de ATP o a la colocación de un stent en las vasculatura periférica.

- Formación de aneurismas y pseudoaneurismas femorales


MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL


ANA MARTA BOURIE-CORNEILLE
CO - DIRECTORA TECNICA
M.N. 5857
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

1395



- Arritmias cardíacas
- Fístula arteriovenosa
- Muerte
- Disección
- Reacción alérgica a los fármacos, a los agentes antiplaquetarios o al medio de contraste
- Embolias distales (embolias gaseosas, hícticas o trombóticas)
- Cirugía vascular periférica emergente
- Hematoma en el punto de acceso vascular
- Hemorragia que requiere transfusión
- Hipotensión o hipertensión
- Infección y dolor en el punto de acceso vascular
- Isquemia de las extremidades
- Perforación
- Reestenosis del segmento en el que se ha implantado el stent
- Desgarro del retroperitoneo o de un órgano próximo
- Espasmo vascular
- Embolia del stent
- Trombosis u oclusión del stent
- Embolia u otros accidentes cerebrovasculares
- Oclusión total de la arteria

Individualización del tratamiento

Los posibles episodios adversos descritos anteriormente deben considerarse con atención para cada paciente antes de proceder con la implantación de un stent. En los factores para la selección de pacientes a tener en cuenta se debe incluir el riesgo de un tratamiento anticoagulante prolongado. En general se debe evitar la implantación de un stent en pacientes con un riesgo elevado de hemorragia (p. ej.: pacientes con gastritis activas recientes o úlceras pépticas). Consulte el apartado Contraindicaciones.

Deben examinarse las condiciones prepatológicas que aumenten el riesgo de obtener malos resultados iniciales o los riesgos de traslado de urgencia para cirugía correctiva (p. ej.: diabetes mellitus, insuficiencia renal y obesidad grave).

La trombosis después de la implantación del stent se ve afectada por varios factores básicos angiográficos y del procedimiento. Estos factores comprenden la trombosis del vaso, un flujo distal deficiente y/o la disección tras la implantación del stent. En pacientes que se hayan sometido a una implantación de stent en una arteria renal, la persistencia de un trombo o la disección se considera como un factor predictivo de una oclusión trombótica posterior. Dichos pacientes deben permanecer bajo una supervisión estricta a lo largo del primer mes posterior a la implantación.

E



MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL



ANA-MARTA BOURIE-CORNEILLE
CO - DIRECTORA TECNICA
M N. 5857
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Uso en grupos de pacientes especiales

No se ha determinado la seguridad de la implantación de stents en pacientes que presenten cualquiera de las siguientes características:

- Pacientes con trombos vasculares sin resolver en la zona de la lesión.
- Pacientes en los que el vaso de referencia de la arteria en tratamiento tenga un diámetro inferior a 6,0 mm.
- Pacientes con lesión difusa o salida de flujo distal insuficiente a la lesión identificada.

No se ha determinado la seguridad del uso de dispositivos de aterectomía mecánicos o catéteres láser de angioplastia para tratar estenosis en el stent.

Presentación

Estéril: El stent de expansión por balón Assurant Cobalt de Medtronic se suministra estéril. El dispositivo está esterilizado por radiación y es apirógeno. El sistema de liberación del stent está diseñado para un solo uso. No lo utilice si el envase está abierto o dañado.

Contenido: Un (1) stent de expansión por balón premontado en un sistema de liberación over the wire (coaxial).

Conservación: Almacenar a temperatura ambiente en un lugar seco y oscuro.

Implantación del sistema

Inspección anterior al uso

Inspeccione atentamente el envase estéril interior antes de abrirlo.

No utilice el dispositivo si se observa algún defecto. El producto no debe usarse tras la fecha de caducidad. Si la integridad del envase estéril se ha visto afectada antes de la fecha de caducidad del producto (p. ej.: se han producido daños en el envase), póngase en contacto con el representante local de Medtronic para obtener información para su devolución. No utilice el dispositivo si se observa algún defecto.

Materiales recomendados

Una vaina adecuada, según lo indicado en la etiqueta del dispositivo

Una (1) jeringa de 20 cc

Solución salina normal heparinizada

Una (1) guía de 0,89 mm (0,035 pulgadas)

Válvula hemostática giratoria opcional, si se usa una vaina larga

Medio de contraste diluido 1:1 con solución salina normal heparinizada

Un (1) dispositivo de inflado

Dispositivo de torsión opcional

Llave de paso de tres vías opcional

Preparación

Irrigación del lumen de la guía

Irrigue el lumen de la guía del sistema de liberación del stent con solución salina heparinizada.

E.
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANA-MARTA BOURIE-CORNEILLE
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 5857
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Preparación del balón

1. Retire la punta protectora que cubre el stent y el balón. Debe tenerse cuidado para no alterar el stent.
2. Verifique que el stent esté colocado entre los marcadores proximal y distal del balón.
3. En una jeringa de 20 cc, introduzca 5 cc de mezcla a partes iguales de contraste y solución salina.
4. Fíjela al lumen del balón del sistema de liberación del stent y aplique presión negativa durante 20-30 segundos.
5. Libere la presión lentamente al tiempo que permite que la presión negativa haga entrar la mezcla en el lumen del balón.
6. Retire la jeringa y deje un menisco de mezcla en el centro del lumen del balón.
7. Prepare el dispositivo de inflado según el procedimiento habitual y purgue para eliminar todo el aire de la jeringa y del tubo.
8. Acople el dispositivo de inflado directamente al lumen del balón del sistema de liberación y compruebe que no haya burbujas en la conexión.
9. Deje activada la presión neutral (posición ambiental).

Nota: No ejerza presión negativa en el dispositivo de inflado después de preparar el balón y antes de introducir el stent.

Humedezca el stent con solución salina normal heparinizada; para ello, sumerja el stent en un recipiente estéril que contenga la solución.

Nota: No utilice esponjas de gasa para limpiar el stent, ya que las fibras de gasa podrían alterar o dañar el stent.

11. Inspeccione visualmente el stent para asegurarse de que esté colocado entre los marcadores proximal y distal del balón.
12. Compruebe la integridad del stent en el sistema de liberación; para ello, haga pasar con cuidado el segmento del stent entre el pulgar y otro dedo de la mano. Si no está intacto, póngase en contacto con el representante de Medtronic y devuelva el dispositivo a Medtronic.

Procedimiento de liberación

1. Prepare el punto de acceso vascular de acuerdo con las prácticas habituales para ATP.
 2. Predilate la lesión o el vaso con un balón del diámetro adecuado y que tenga una relación de 1:1 con el diámetro del vaso.
 3. Mantenga una presión neutra (ambiente) en el dispositivo de inflado. Si se utiliza, abra la válvula hemostática giratoria para que el stent pase fácilmente.
- Nota: Si se encuentra resistencia, no fuerce el paso. Esta resistencia puede indicar que hay un problema y se pueden producir daños en el stent si se fuerza. Si esta situación se produce antes de la retirada de la vaina introductora, extraiga el sistema y examínelo.
4. Compruebe la estabilidad de la guía y la vaina antes de hacer avanzar el sistema de liberación del stent hacia el interior de la arteria.
 5. Haga avanzar el sistema de liberación del stent con cuidado sobre la guía y hacia el interior del conector de la vaina.



MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL



ANA MARTA BOURIE-CORNILLE
CO - DIRECTORA TÉCNICA
M. N. 5867
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

6. Nota: Si en cualquier momento se nota resistencia contra el sistema de liberación del stent, no fuerce el paso. Esta resistencia puede indicar la existencia de un problema y, si se fuerza, pueden producirse daños en el stent o en el vaso.

Mantenga la colocación de la guía a través de la lesión y extraiga el sistema de liberación del stent como una sola unidad (consulte el apartado Precauciones en la extracción del stent).

7. Haga avanzar el sistema de liberación sobre la guía hacia la lesión en tratamiento bajo visión fluoroscópica directa.

Utilice los marcadores radiopacos proximal y distal del balón como puntos de referencia. Si la posición del stent no es la óptima, debe recolocarse con cuidado o extraerse (consulte el apartado Precauciones en la extracción del stent). No debe iniciarse la expansión del stent si éste no está colocado correctamente en el segmento de la lesión en tratamiento del vaso.

Nota: Si se encuentra resistencia, no fuerce el paso.

La resistencia puede provocar daños en el stent y/o en el vaso si se fuerza.

8. Para que la colocación del stent sea óptima, es necesario que el extremo distal del stent esté situado a aproximadamente 1 mm más allá del extremo distal de la lesión.

9. Si se utiliza una válvula hemostática (Tuohy/Borst), apriete la válvula lo suficiente para estabilizar la guía y el sistema de liberación. No la apriete de forma excesiva. El stent ya está listo para su despliegue.

Procedimiento de despliegue

1. Para desplegar el stent infle el balón del sistema de liberación a la presión nominal para expandir el stent.

Nota: Consulte la etiqueta del producto para obtener información sobre la presión de inflado adecuada. No sobrepase la presión de rotura.

2. Mantenga la presión de inflado durante el tiempo suficiente para conseguir la aposición completa del stent.

3. Nota: La expansión insuficiente del stent puede provocar su desplazamiento. Se deben tomar las precauciones necesarias para lograr un tamaño de stent que sea adecuado, a fin de asegurarse de que el stent quede totalmente en contacto con la pared arterial al desinflar el balón del sistema de liberación.

Procedimiento de extracción

1. Aplique presión negativa en el dispositivo de inflado para desinflar el balón.


Nota: Deje pasar el tiempo suficiente para que el balón se desinflen por completo. En el caso de los balones de mayor longitud y diámetro, puede ser necesario más tiempo para el desinflado. Verifique el desinflado completo bajo visualización directa mediante fluoroscopia.

2. Mantenga la posición de la guía. Abra la válvula hemostática por completo, si ésta está presente.

3. Muy lentamente, retire el balón del stent al tiempo que se mantiene una presión negativa. Si se encuentra resistencia al retirar el balón del stent, vuelva a inflar el balón y compruebe que la aposición del stent respecto a la pared arterial sea correcta. Vuelva a desinflar el balón. Una vez que el balón se haya desinflado, coloque el dispositivo desinflador en presión negativa y retire el balón del stent con suavidad.


MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL


ANA MARTA BOURIE-CORNELLE
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 5887
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



4. Repita la angiografía y compruebe visualmente que la expansión del vaso y del stent sea correcta.

5. Es posible que sea necesario volver a inflar el balón para asegurar la expansión óptima del stent.

Nota: El uso de presiones de inflado del balón elevadas puede provocar una expansión excesiva del vaso que puede ocasionar la disección del mismo. No infle el balón a presiones superiores a la presión de rotura.

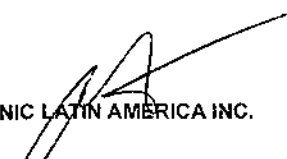
6. El diámetro interior final del stent debe ser igual o ligeramente superior al diámetro de los vasos de referencia proximal y distal. Una ligera diferencia confirmada angiográficamente es óptima. Si la lesión es aortoostial, el vaso distal debe usarse como diámetro de referencia durante la fluoroscopia.

7. Repita la angiografía para evaluar y determinar el estado o la conclusión del procedimiento.

Nota: Si es necesario colocar un stent adicional para cubrir la longitud de la lesión de forma adecuada, siempre que sea posible la colocación del stent más distal en la arteria debe preceder a la colocación del stent proximal.

8. Durante los primeros 30 minutos después de la colocación del stent, se debe observar al paciente y efectuar evaluaciones angiográficas de la zona de implantación del stent periódicamente. Si la colocación del stent se asocia con la aparición de un trombo o se sospecha de la existencia de un trombo en la región del segmento en el que se ha implantado el stent, se recomienda aplicar infusiones intraarteriales de un agente trombolítico.

E

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL


ANA MARTA BOURIE-CORNEILLE
CO - DIRECTORA TECNICA
M.N. 5857
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-006284-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1395** y de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America, Inc, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de stent iliaco sobre la guía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-239-Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos, Ilíaco

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La implantación de un stent está indicada para mejorar o mantener la permeabilidad del lumen en lesiones de novo o restenóticas localizadas en la arteria ilíaca interna, externa o común, desde el origen desde la bifurcación aórtica hasta el nivel del ligamento inguinal interno. El stent de expansión por balón Assurant Cobalt de Medtronic está indicado para su uso en un paciente con patologías ateroscleróticas que presenten un riesgo elevado de cierre repentino o de amenaza de cierre tras una intervención de

angioplastia transluminal percutánea (ATP), o en pacientes que se considere que corren un riesgo elevado de sufrir una reestenosis tras una intervención de ATP en la arteria ilíaca interna, externa o común.

Modelo/s: ASC620S; ASC720S; ASC820S; ASC630S; ASC730S; ASC830S; ASC930S; ASC1030S; ASC640S; ASC740S; ASC840S; ASC940S; ASC1040S; ASC660S; ASC760S; ASC860S; ASC960S; ASC1060S; ASC620L; ASC720L; ASC820L; ASC630L; ASC730L; ASC830L; ASC930L; ASC1030L

Período de vida útil: 24 meses

Forma de presentación: Unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fabricante nro. 1: Medtronic, Inc; Fabricante nro. 2:

Medtronic Ireland

Lugar/es de elaboración: Fabricante nro. 1: 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos; Fabricante nro. 2: Parkmore business, Park west, Galway, Irlanda

Se extiende a Medtronic Latin America, Inc el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1842-204, en la Ciudad de Buenos Aires, a**15.FEB.2016**...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1395


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.