



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

DISPOSICIÓN N° 4774

BUENOS AIRES, 11 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-16552-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medtronic Latin America, Inc. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° **4774**

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca MEDTRONIC - INVATEC, nombre descriptivo Sistema de Stent Periférico y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos, de acuerdo a lo solicitado, por Medtronic Latin America, Inc., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 a 6 y 8 a 15 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1842-82, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

Expediente N° 1-47-16552-10-1

4774

Dr. *[Firma]* GERSHBERG
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°4774.....

Nombre descriptivo: Sistema de Stent Periférico

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para el tratamiento de la enfermedad
obstructivas de las arterias periféricas protegidas por debajo del cayado aórtico,
esto es, arterias iliacas y femoral común proximal.

Modelo/s: SCUBA , Sistema de Stent Periférico

SCA 090 018 080

SCA 090 030 080

SCA 090 037 080

SCA 090 055 080

SCA 100 030 080

SCA 100 037 080

SCA 050 018 130

SCA 050 030 130

SCA 050 037 130

SCA 050 055 130

SCA 060 018 130

SCA 060 030 130

SCA 060 037 130

SCA 060 055 130

SCA 070 018 130

SCA 070 030 130

SCA 070 037 130

SCA 070 055 130



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

SCA 070 075 130

SCA 080 018 130

SCA 080 030 130

SCA 080 037 130

SCA 080 055 130

SCA 080 075 130

SCA 090 018 130

SCA 090 030 130

SCA 090 137 130

SCA 090 055 130

SCA 100 030 130

SCA 100 037 130

SCA 050 018 080

SCA 050 030 080

SCA 050 037 080

SCA 050 055 080

SCA 060 018 080

SCA 060 030 080

SCA 060 037 080

SCA 060 055 080

SCA 070 018 080

SCA 070 030 080

SCA 070 037 080

SCA 070 055 080

SCA 070 075 080

SCA 080 018 080

SCA 080 030 080

SCA 080 037 080

SCA 080 055 080

SCA 080 075 080

Período de vida útil: 3 años.



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

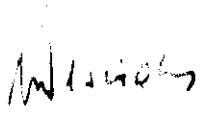
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: INVATEC S.P.A

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

Expediente Nº 1-47-16552-10-1

DISPOSICIÓN Nº **4774**


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



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

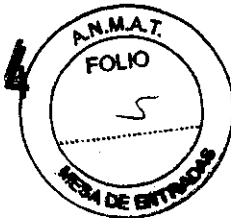
ANEXO II

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

4774

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

4774



PROYECTO DE RÓTULO

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

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

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

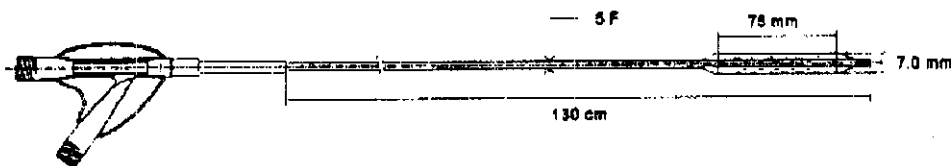
Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



SCUBA

Sistema de Stent Periférico



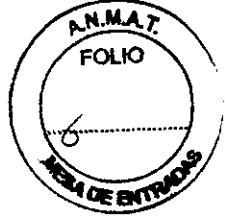
$\varnothing_{\text{STENT}}$	7.0 mm
> STENT <	75 mm
GW \varnothing	0.035"
IS \varnothing	6 F
NP	9 bar
RBP	15 bar
$\text{K} \longleftrightarrow$	130 cm

IT (mod. P) 70.333 (mm) - (mod. Q) 70.4 (mm) - (mod. R) 100.000 (mm) - (mod. S) 140.000 (mm) - (mod. T) 140.000 (mm) - (mod. U) 140.000 (mm) - (mod. V) 140.000 (mm) - (mod. W) 140.000 (mm) - (mod. X) 140.000 (mm) - (mod. Y) 140.000 (mm) - (mod. Z) 140.000 (mm)

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

4774



	P	Ø PYR
NP	9	7.00
	10	7.08
	11	7.12
	12	7.18
	13	7.24
	14	7.30
RBP	15	7.38

CONTENIDO: 1 unidad.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL. **PYROGEN** Apirógeno

REF

LOT LOTE Nº



FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Ⓜ No reutilizar.

ⓧ No utilizar si el envase está dañado.

Almacenar a temperatura ambiente en un lugar oscuro y seco



Lea las Instrucciones de Uso.

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-82

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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

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

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

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

Tel. +54-11-4898 5700



SCUBA

Sistema de Stent Periférico

CONTENIDO: 1 unidad.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL.  Apirógeno

PRODUCTO DE UN SOLO USO.



No reutilizar.



No utilizar si el envase está dañado.

Almacenar a temperatura ambiente en un lugar oscuro y seco



Lea las Instrucciones de Uso.

DESCRIPCIÓN

SCUBA es un sistema de stent periférico por encima de la guía (OTW), diseñado específicamente para procedimientos de angioplastia transluminal percutánea (colocación de stent).

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL

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

El stent SCUBA es de tipo tubo ranurado y se obtiene cortando con láser tubos de cobalto-cromo en relación con el diámetro de expansión final del stent. El diseño de celda cerrada se basa en una interconexión uniforme de celdas monotipo sin uniones abruptas ni puntos de soldadura.

El sistema de colocación (un catéter con balón de angioplastia transluminal percutánea) tiene un eje de doble lumen (los lúmenes de inflado y de la guía son paralelos) con un balón cerca de la punta distal y un conector en Y en el extremo proximal; el puerto recto del conector en Y es la entrada de la guía al lumen central, mientras que el puerto lateral permite inflar y desinflar el balón. El diámetro máximo de la guía es de 0,035" (0,89 mm). La longitud útil del catéter es de 80 cm y 130 cm.

El balón está diseñado para expandir el stent premontado hasta diámetros específicos a presiones concretas (véase la tabla de distensibilidad incluida en el envase). Para posicionar correctamente el sistema mediante fluoroscopia, se colocan dos marcadores radiopacos en el eje bajo el propio stent/balón, marcando el segmento cilíndrico del balón. El catéter incluye una punta suave, lisa y atraumática para facilitar el avance del catéter a través de la estenosis.

SCUBA está disponible con diferentes tamaños de stent. Las longitudes y los diámetros interiores nominales del stent vienen impresos en la etiqueta y en el conector.

INDICACIONES

El sistema de stent SCUBA está diseñado para el tratamiento de la enfermedad obstructiva de las arterias periféricas protegidas por debajo del cayado aórtico, esto es, arterias ilíaca y femoral común proximal.

CONTRAINDICACIONES

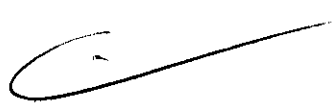
- En general, los stents expandibles con balón están contraindicados para su implantación en regiones vasculares no protegidas, expuestas al riesgo potencial de impactos mecánicos externos o de otro tipo que podrían dar lugar a aplastamiento del stent (por ejemplo, arteria femoral superficial, arteria poplítea y otras).
- Lesiones muy calcificadas, resistentes a la angioplastia transluminal percutánea.

ADVERTENCIAS

- Este dispositivo es de un solo uso. NO SE DEBE VOLVER A ESTERILIZAR NI REUTILIZAR.
- El sistema de stent SCUBA debe usarse como una unidad. El stent no debe retirarse del balón de colocación y acoplarse a otro balón. La retirada del



MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL



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



stent de su balón de colocación puede dañar el stent o provocar su embolización.

- Evite manipular el stent durante la extracción del envase y la irrigación del lumen de la guía.
- Para reducir las probabilidades de daño vascular, el diámetro del stent inflado debe ser aproximadamente igual al del vaso inmediatamente proximal y distal a la estenosis.
- Cuando el sistema de stent se expone al sistema vascular, debe manipularse bajo observación fluoroscópica de alta calidad.
- No manipule el sistema de stent cuando esté inflado. La posición del sistema de stent sólo puede modificarse con la guía en su sitio.
- Las personas alérgicas a las aleaciones de cobalto-cromo pueden sufrir reacciones alérgicas debidas a este implante.
- No implante el stent cerca de ningún otro tipo de aleaciones metálicas, ya que existe riesgo de corrosión (efectos galvánicos).
- Si advierte alguna resistencia durante la manipulación, debe cerciorarse primero de la causa mediante fluoroscopia, cartografía o DSA antes de mover el sistema de stent hacia adelante o hacia atrás.
- Bajo ninguna circunstancia puede moverse la guía durante el inflado del sistema de stent.
- El balón debe estar completamente desinflado antes de tirar de él para sacarlo del stent expandido.
- No exceda la presión efectiva de estallido (RBP).

La RBP se basa en los resultados de pruebas in vitro.

Al menos el 99,9 % de los balones (con un 95 % de confianza) no estalla a la RBP ni a presiones inferiores.

Se recomienda el uso de un dispositivo de control de la presión para evitar sobrepresiones.

- Para llenar el balón, utilice exclusivamente una mezcla de medio de contraste y solución salina (50:50). No utilice nunca aire ni un medio gaseoso para inflar el balón del sistema de stent.
- No exponga el dispositivo a disolventes orgánicos como el alcohol.
- No lo utilice con medios de contraste como Lipiodol, ni con ningún otro medio de contraste que contenga los componentes de estos agentes.
- Utilice el sistema antes de la fecha de caducidad.
- Si advierte alguna resistencia al atravesar la lesión o si el sistema no puede atravesar la lesión fácilmente, no trate de retirar el sistema de stent a través de la vaina de introducción: el stent podría desplazarse de su lugar.

Tire con cuidado el sistema completo (vainas de introducción, guía y sistema de colocación del stent) como una sola unidad.

PRECAUCIONES

MEDTRONIC LATIN AMERICA INT
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL

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

- Sólo médicos especializados en intervenciones con suficiente experiencia deben realizar la angioplastia transluminal percutánea y la colocación de este sistema de stent. Es necesario tener un conocimiento profundo de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la angioplastia transluminal percutánea y a la colocación de stents antes de utilizar este producto.
- Antes de insertar el catéter de dilatación, debe administrarse al paciente el tratamiento farmacológico adecuado (anticoagulantes, vasodilatadores, etc.) según el protocolo estándar para la angioplastia transluminal percutánea.
- Proceda con cuidado durante la manipulación para evitar posibles daños en el catéter. No utilice un catéter dañado.
- Antes de proceder con la angioplastia y durante la aspiración e irrigación del sistema, es imprescindible comprobar cuidadosamente que todas las conexiones del catéter sean estancas para minimizar la posible entrada de aire.
- El sistema de stent SCUBA debe utilizarse con precaución en procedimientos que afecten a lesiones calcificadas, debido a la naturaleza abrasiva de estas lesiones.
- Se deben identificar las posibles reacciones alérgicas al medio de contraste antes del tratamiento.
- Hay que respetar en todo momento los requisitos técnicos generales para la inserción de catéteres. Esto incluye la irrigación de los componentes con una solución salina estéril isotónica antes de su uso y la heparinización profiláctica y sistémica habitual.
- Los cateterismos varían y la selección de la técnica debe hacerse en función del estado del paciente y de la experiencia del médico que realiza la intervención.
- No se recomienda realizar resonancias magnéticas hasta que el stent esté completamente endotelizado (en unas 8 semanas) para reducir al mínimo la posibilidad de migración del stent. Un stent podría producir artefactos en exploraciones de resonancia magnética debido a la distorsión del campo magnético.

POSIBLES COMPLICACIONES Y EFECTOS ADVERSOS

Las posibles complicaciones asociadas a la colocación intravascular de un stent pueden incluir, entre otras, las siguientes:

Relacionadas con la punción:

- Hematoma local
- Hemorragia local
- Episodios tromboembólicos locales o distales

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
 Andrea Rodríguez
 REPRESENTANTE LEGAL

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



- Trombosis
- Fístula arteriovenosa
- Pseudoaneurisma
- Infecciones locales

Relacionadas con el stent:

- Disección en la pared arterial dilatada
- Perforación de la pared arterial
- Espasmos prolongados
- Reoclusión aguda que precise intervención quirúrgica
- Restenosis de la arteria dilatada
- Oclusión total de la arteria periférica
- Migración del stent
- Colocación incorrecta del stent
- Embolización del stent
- Amputación

Relacionadas con la angiografía:

- Hipotensión
- Dolor y sensibilidad
- Arritmias
- Sepsis/infección
- Embolización sistémica
- Endocarditis
- Deterioro hemodinámico a corto plazo
- Muerte
- Reacciones farmacológicas
- Reacción alérgica al medio de contraste
- Reacción pirógena

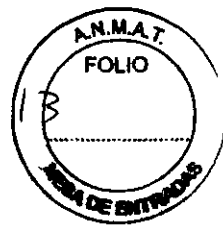
TÉCNICA DE PREPARACIÓN

- Retire cuidadosamente el estilete y la vaina protectora del stent.
- Compruebe visualmente la uniformidad del acoplamiento del stent, sin protuberancias y centrado sobre el balón.
- No utilice el dispositivo si detecta cualquier defecto.
- Antes de utilizarla, examine minuciosamente la unidad para cerciorarse de que ni el catéter ni el envase estéril se han dañado en el transporte.

PRECAUCIÓN: No utilice el sistema con medios de contraste como Lipiodol, ni con ningún otro medio de contraste que contenga los componentes de estos agentes.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodríguez
 REPRESENTANTE LEGAL

ANDRÉS RODRÍGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 14045
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



PARA ELIMINAR EL AIRE:

- Irrigue el lumen correspondiente a la guía inyectando solución salina mediante una jeringa. Comience a irrigar hasta que el líquido salga del lumen de la guía por la punta distal del sistema de stent.
- Evite manipular el stent durante la extracción del envase y la irrigación del lumen de la guía.
- No infle previamente el balón antes de desplegar el stent. Utilice la técnica de purgado del balón descrita más adelante.

PRECAUCIÓN: No aplique presión negativa ni positiva al catéter antes de la colocación del stent a través de la lesión. Esto podría provocar un desplazamiento prematuro del stent.

TÉCNICA DE INSERCIÓN

- Para proseguir con la intervención, el acceso al vaso debe ser lo suficientemente obvio (o, en su caso, contar con una recanalización adecuada).
- En caso de que no se haya colocado aún la guía a través de la lesión, con la ayuda de fluoroscopia, inserte una guía de 0,035" (0,89 mm) a través de la lesión siguiendo las técnicas estándar de angioplastia transluminal percutánea.
- Inserte el extremo proximal de la guía en la punta distal del sistema de colocación del stent.
- Inserte con cuidado el sistema de colocación del stent a través de la vaina de introducción y, con supervisión fluoroscópica, hágalo avanzar cuidadosamente por el sistema vascular periférico, siguiendo la guía hacia la zona de la lesión.

PRECAUCIÓN: En caso de advertir alguna resistencia, no siga introduciendo la guía ni el sistema de stent sin determinar antes la causa y adoptar las medidas correctivas adecuadas.

- Coloque el stent dentro de la lesión; para ello, utilice los dos marcadores radiopacos del sistema de colocación del stent como puntos de referencia a fin de lograr una colocación precisa a través de la lesión de destino.

PRECAUCIÓN: Si advierte alguna resistencia al atravesar la lesión o si el sistema no puede atravesar la lesión fácilmente, no trate de retirar el sistema de stent a través de la vaina de introducción: el stent podría desplazarse de su lugar. Tire con cuidado el sistema completo (vainas de introducción, guía y sistema de colocación del stent) como una sola unidad.

DESPLIEGUE DEL STENT

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

- Conecte una jeringa con medio de contraste al conector Luer proximal del sistema de colocación del stent; a continuación, aplique presión negativa durante unos 15 segundos hasta que se eliminen las burbujas de la solución del medio de contraste. Recupere la presión atmosférica para permitir que el medio de contraste penetre en el lumen del catéter. Retire la jeringa dejando un menisco de medio de contraste en el conector del lumen del balón.
- Elimine las burbujas de aire del dispositivo de inflado siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Utilizando una llave de paso, conecte el dispositivo de inflado al sistema de colocación del stent. Procure que no entre aire en el sistema.
- Abra la llave de paso del dispositivo de inflado. Infle el balón de dilatación gradualmente para expandir el stent hasta el diámetro calculado de acuerdo con la tabla de distensibilidad (véase la tabla incluida en el envase).
- Aplique una presión constante durante 30 segundos aproximadamente.
- El stent debe expandirse hasta una relación diámetro de vaso/diámetro de stent de 1/1,15

PRECAUCIÓN:

- **No expanda el stent si no está adecuadamente colocado en la lesión de destino.**
- **La colocación del stent puede comprometer la permeabilidad de los conductos laterales.**
- **No exceda la presión efectiva de estallido (RBP) que se indica en la etiqueta y en la tabla de distensibilidad (incluida en el envase).**

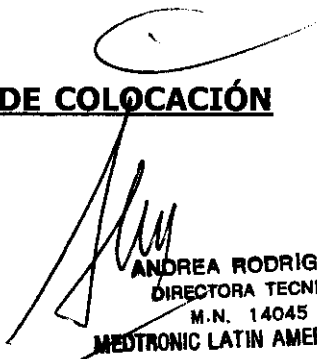
En caso de que el tamaño del stent sea insuficiente para el diámetro del vaso (quede infradilatado), para lograr un despliegue óptimo del stent, infle una vez más con el mismo balón o realice una posdilatación mediante un balón ligeramente mayor. Utilice varias vistas de fluoroscopia para asegurarse de que el stent se ha expandido completamente.

PRECAUCIÓN: No exceda la presión efectiva de estallido durante este proceso.

DESINFLADO DEL BALÓN Y RETIRADA DEL SISTEMA DE COLOCACIÓN DEL STENT



MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL



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

Desinfe el balón de acuerdo con los procedimientos estándar de la angioplastia transluminal percutánea. Aplique una presión negativa al balón durante unos 30 segundos.

Asegúrese de haber desinflado completamente el balón antes de tirar con sumo cuidado del catéter para extraerlo del vaso.

PRECAUCIÓN: Los tamaños mayores del sistema de stent SCUBA pueden tener tiempos de desinflado más largos, especialmente con ejes de catéter largos.

PRESENTACIÓN

El sistema de stent SCUBA se suministra estéril y está destinado a un solo uso. El sistema de stent SCUBA se esteriliza con gas óxido de etileno. Se mantendrá estéril siempre que el envase permanezca cerrado e intacto.

Utilice el producto antes de la fecha de caducidad.

PRECAUCIÓN: No utilice el dispositivo si el envase interno está abierto o dañado.

ALMACENAMIENTO


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

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

Esterilizado por óxido de etileno

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-82



MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL



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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16552-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4774**, y de acuerdo a lo solicitado por Medtronic Latin America, Inc, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Stent Periférico

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para el tratamiento de la enfermedad obstructivas de las arterias periféricas protegidas por debajo del cayado aórtico, esto es, arterias ilíacas y femoral común proximal.

Modelo/s: SCUBA , Sistema de Stent Periférico

SCA 090 018 080

SCA 090 030 080

SCA 090 037 080

SCA 090 055 080

SCA 100 030 080

SCA 100 037 080

SCA 050 018 130

SCA 050 030 130

SCA 050 037 130



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

..//

SCA 050 055 130

SCA 060 018 130

SCA 060 030 130

SCA 060 037 130

SCA 060 055 130

SCA 070 018 130

SCA 070 030 130

SCA 070 037 130

SCA 070 055 130

SCA 070 075 130

SCA 080 018 130

SCA 080 030 130

SCA 080 037 130

SCA 080 055 130

SCA 080 075 130

SCA 090 018 130

SCA 090 030 130

SCA 090 137 130

SCA 090 055 130

SCA 100 030 130

SCA 100 037 130

SCA 050 018 080

SCA 050 030 080

SCA 050 037 080

SCA 050 055 080

SCA 060 018 080

SCA 060 030 080

SCA 060 037 080

SCA 060 055 080

SCA 070 018 080



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

SCA 070 030 080

SCA 070 037 080

SCA 070 055 080

SCA 070 075 080

SCA 080 018 080

SCA 080 030 080

SCA 080 037 080

SCA 080 055 080

SCA 080 075 080

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: INVATEC S.P.A

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

Se extiende a Medtronic Latin America, Inc el Certificado PM-1842-82, en la Ciudad de Buenos Aires, a11 JUL 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4774

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