



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

DISPOSICIÓN N°

4 8 7 4

BUENOS AIRES, **13 JUL 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-16554-10-7 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° 4874

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 14 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-1842-83, 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° 1-47-16554-10-7

DISPOSICIÓN N°

4874


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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4874**.....

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: indicado para su uso en pacientes con enfermedades
obstructivas de las arterias periféricas , especialmente para la implantación de
stents en segmentos vasculares situados por debajo de los vasos de la rodilla con
un diámetro de referencia igual o inferior a los tamaños de stent
seleccionados.

Modelo/s: Chromis Dep. - Sistema de Stent Periférico

CRD 020 010 120

CRD 020 018 120

CRD 020 038 120

CRD 025 010 120

CRD 025 018 120

CRD 025 038 120

CRD 025 057 120

CRD 030 010 120

CRD 030 018 120

CRD 030 038 120

CRD 030 057 120

CRD 030 076 120

CRD 035 010 120

CRD 035 018 120

CRD 035 038 120

CRD 035 057 120



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

CRD 035 076 120
CRD 040 010 120
CRD 040 018 120
CRD 040 038 120
CRD 020 010 150
CRD 020 018 150
CRD 020 038 150
CRD 025 010 150
CRD 025 018 150
CRD 025 038 150
CRD 025 057 150
CRD 030 010 150
CRD 030 018 150
CRD 030 038 150
CRD 030 057 150
CRD 030 076 150
CRD 035 010 150
CRD 035 018 150
CRD 035 038 150
CRD 035 057 150
CRD 035 076 150
CRD 040 010 150
CRD 040 018 150
CRD 040 038 150

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: INVATEC S.P.A

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

Expediente Nº 1-47-16554-10-7

DISPOSICIÓN Nº

4874

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°

4874

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

4874



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por Invatec S.p.A.

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

Importado por MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

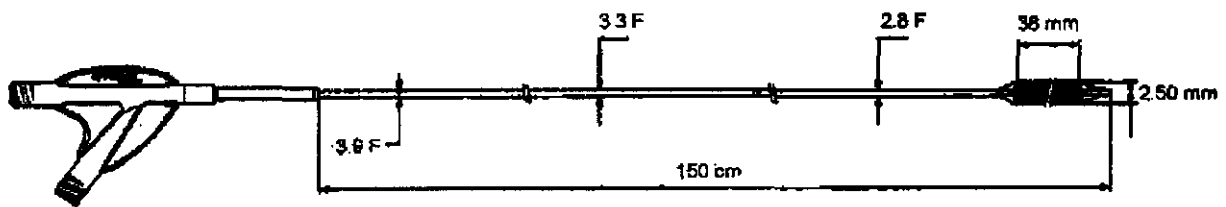
Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



CHROMIS DEEP

Sistema de Stent Periférico

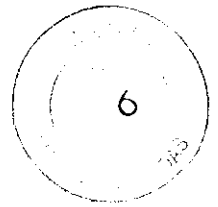


Diámetro nominal del stent	2.50 mm
Longitud del stent	38 mm
Longitud utilizable de cateter	150 cm
Introduccion recomendado	4 F
Guía máxima recomendada	0.014"
Presión nominal de inflado	9 bar
Presión estimada de estallido	15 bar


MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

4874



N o m i n a l P r o p	Pressure	Stent inner \varnothing
	(bar)	(mm)
	9	2.50
	10	2.54
	11	2.58
	12	2.62
	13	2.65
	14	2.68
	15	2.71

* Do not exceed RBP

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

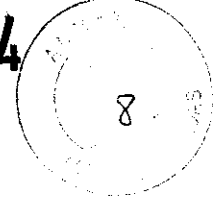
Esterilizado por óxido de etileno.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-83

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE (F.G.A.)

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
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



CHROMIS DEEP

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

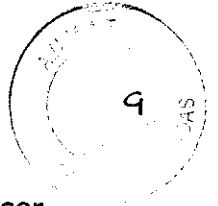
 *Lea las Instrucciones de Uso.*

DESCRIPCIÓN

El dispositivo CHROMIS DEEP es un sistema de stent periférico coaxial diseñado específicamente para procedimientos de angioplastia transluminal percutánea (implantación de stents) de segmentos vasculares situados por debajo de los vasos de la rodilla con un diámetro de referencia igual o inferior a los tamaños de stent seleccionados.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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



El stent CHROMIS DEEP es un tubo ranurado que se obtiene cortando con láser tubos de cobaltocromio en relación con el diámetro de expansión final del stent. El diseño de celda cerrada se basa en una interconexión uniforme de celdas monotípicas sin uniones afiladas ni puntos de soldadura.

El sistema dispensador (un catéter con balón para ATP de perfil bajo) tiene una luz doble, un vástago coaxial con un balón cerca de la punta distal y un conector bifurcado en el extremo proximal; la parte recta del conector bifurcado es la entrada de la guía a la luz central, mientras que el puerto lateral está dedicado al inflado y desinflado del balón. El diámetro máximo de la guía es de 0,014 pulgadas (0,36 mm). La longitud utilizable del catéter es de 120 cm y 150 cm.

El balón está diseñado para expandir el stent premontado hasta diámetros específicos a presiones específicas (véase la tabla de distensibilidad incluida en el envase). Para situar correctamente el sistema bajo fluoroscopia, hay dos marcadores radioopacos en el vástago debajo del propio stent/balón, que marcan el segmento del balón cilíndrico. El catéter incluye una punta lisa, blanda y atraumática para facilitar el avance del catéter a través de la estenosis.

El sistema CHROMIS DEEP está disponible en diferentes tamaños de stent. Las longitudes y los diámetros internos nominales del stent aparecen impresos en el cono.

INDICACIONES

El sistema de stent CHROMIS DEEP está diseñado para el tratamiento de la enfermedad obstructiva de las arterias periféricas, especialmente para la implantación de stents en segmentos vasculares situados por debajo de los vasos de la rodilla con un diámetro de referencia igual o inferior a los tamaños de stent seleccionados.

CONTRAINDICACIONES

- En general, los stents expansibles con balón están contraindicados para la implantación en segmentos vasculares expuestos a un posible riesgo de impactos externos u otros impactos mecánicos que puedan causar el aplastamiento del stent.
- Imposibilidad de atravesar la lesión con una guía.

ADVERTENCIAS

- Este dispositivo está indicado para un solo uso. NO LO REESTERILICE NI REUTILICE, ya que podría comprometerse su funcionamiento y aumentar el riesgo de reesterilización inapropiada y contaminación cruzada.
- El sistema de stent CHROMIS DEEP se utiliza como unidad. No se debe separar el stent del balón dispensador y montarlo en otro balón. La

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL



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

separación del stent del balón dispensador podría dañar el stent o causar una embolización de éste.


- No manipule el stent durante su extracción del envase y el lavado de la luz para la guía.
- A fin de reducir la posibilidad de lesión vascular, el diámetro de inflado del stent debe aproximarse al diámetro del vaso justo en posición proximal y distal a la estenosis.
- Cuando el sistema de stent se encuentre expuesto 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 colocada.
- Si nota resistencia durante la manipulación, deberá determinarse primero la causa mediante fluoroscopia, fluoroscopia en tiempo real o angiografía por sustracción digital (ASD) antes de mover el sistema de stent hacia delante o hacia atrás.
- No puede moverse la guía bajo ninguna circunstancia durante el inflado del sistema de stent.
- El balón debe estar totalmente desinflado antes de sacarlo del stent expandido.
- No exceda la presión estimada de estallido (RBP). La presión de rotura nominal se basa en los resultados de pruebas *in vitro*. Al menos el 99,9% de los balones (con una confianza del 95%) no se romperá con valores de presión iguales o inferiores a la presión de rotura nominal. Se recomienda utilizar un dispositivo de monitorización de la presión para evitar una presurización excesiva.
- Utilice sólo una mezcla de medio de contraste y solución salina (1:1) para llenar el balón. No utilice nunca aire ni medios gaseosos para inflar el balón del sistema de stent.
- Utilice el sistema antes de la fecha de caducidad.

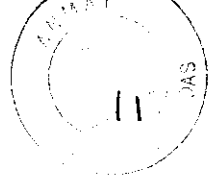
PRECAUCIONES

- Sólo médicos intervencionistas con la suficiente experiencia deben realizar procedimientos de angioplastia transluminal percutánea e implantación de stents con este sistema de stent. Se requiere un conocimiento exhaustivo de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la angioplastia transluminal percutánea y a la implantación de stents para poder utilizar este producto.
- Debe administrarse al paciente el tratamiento farmacológico apropiado (anticoagulantes, vasodilatadores, etc.), conforme a los protocolos estándar para la ATP, antes de insertar el catéter de dilatación.
- Tenga cuidado al manipular el producto a fin de evitar la posibilidad de dañar el catéter. No utilice un catéter que esté dañado.


 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL




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



- A fin de reducir la posible introducción de aire en el sistema, antes de proceder es fundamental comprobar que las conexiones del catéter sean correctas y realizar una aspiración y lavado del sistema.
- El sistema de stent CHROMIS DEEP debe utilizarse con precaución en procedimientos relacionados con lesiones calcificadas debido a la naturaleza abrasiva de estas lesiones.
- Deben identificarse las posibles reacciones alérgicas al medio de contraste antes del tratamiento.
- Deben observarse en todo momento los requisitos técnicos generales para la inserción del catéter.
- Esto incluye lavar los componentes con solución salina isotónica estéril antes de utilizarlos y realizar la heparinización sistémica profiláctica habitual.
- Las aplicaciones de los catéteres varían, y la técnica debe seleccionarse en función del estado del paciente y de la experiencia del médico intervencionista.
- No se recomienda realizar exploraciones de RM hasta que el stent esté totalmente endotelizado (en unas 8 semanas) a fin de reducir al mínimo la posibilidad de desplazamiento del stent. El stent podría causar artefactos en las imágenes de RM debido a la distorsión del campo magnético.

PRECAUCIÓN: Tamaños más grandes del sistema de stent CHROMIS DEEP pueden presentar tiempos de desinflado más lentos, especialmente con cuerpos de catéter largos.

POSIBLES COMPLICACIONES/EFECTOS ADVERSOS

Las posibles complicaciones asociadas a la implantación de un stent intravascular son, entre otras, las siguientes:

Relacionadas con la punción:

- Hematoma local
- Hemorragia local
- Episodios tromboembólicos locales o distales
- Trombosis
- Fístula arteriovenosa
- Seudoaneurisma
- Infecciones locales

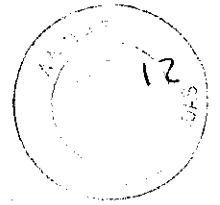
Relacionadas con la implantación del stent:

- Disección de la pared arterial dilatada
- Perforación de la pared arterial
- Espasmos prolongados

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

4874



- Reoclusión aguda que requiere intervención quirúrgica
- Reestenosis de la arteria dilatada
- Oclusión total de la arteria periférica

Relacionadas con la angiografía:

- Hipotensión
- Dolor e hiperestesia
- Arritmias
- Sepsis/infección
- Embolia sistémica
- Endocarditis
- Deterioro hemodinámico agudo
- Muerte
- Reacciones farmacológicas
- Reacción alérgica al medio de contraste
- Reacción pirogénica

TÉCNICA DE PREPARACIÓN

- Extraiga con cuidado el fiador y la vaina protectora del stent.
- Examine visualmente el montaje del stent para comprobar que sea uniforme, que no presente puntales que protruyan y que esté centrado sobre el balón. No utilice el dispositivo si detecta algún defecto.
- Antes de utilizar el producto, compruebe que el catéter o el envase estéril no hayan sufrido daños en el envío.

PRECAUCIÓN: No utilice el sistema con los medios de contraste Lipiodol ni con otros medios de contraste similares que incorporen los componentes de estos agentes.

PARA ELIMINAR EL AIRE:

- Lave la luz para la guía conectando una jeringa llena con solución salina. Comience el lavado hasta que salga líquido por la luz de la guía en la punta distal del sistema de stent.
- No manipule el stent durante su extracción del envase y el lavado de la luz para la guía.
- No infle el balón antes de expandir el stent. Utilice la técnica de purgado del balón descrita más adelante.

PRECAUCIÓN: No aplique presión negativa al catéter antes de colocar el stent a través de la lesión.

Esto podría causar un desplazamiento prematuro del stent.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE OFICIAL

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

TÉCNICA DE INSERCIÓN

- El acceso al vaso debe estar suficientemente permeable o recanalizado para poder continuar con la intervención.
- Si no se ha colocado todavía la guía a través de la lesión, inserte bajo fluoroscopia una guía de 0,014 pulgadas (0,36 mm) a través de la lesión conforme a las técnicas de ATP estándar.
- Inserte el extremo proximal de la guía en la punta distal del sistema dispensador del stent (SDS).
- Inserte con cuidado el SDS a través de la vaina introductora y, bajo control fluoroscópico, hágalo avanzar con cuidado a través de la vasculatura periférica, siguiendo la guía, hacia la lesión.

PRECAUCIÓN: No haga avanzar la guía ni el sistema de stent si nota resistencia sin determinar y resolver primero la causa de la resistencia.

- Sitúe el stent dentro de la lesión utilizando los dos marcadores radioopacos ubicados en el SDS como puntos de referencia para una colocación exacta a través de la lesión de interés.

EXPANSIÓN DEL STENT

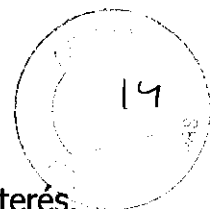
PRECAUCIÓN: No utilice aire ni sustancias gaseosas como medio de inflado del balón.

- Conecte una jeringa con medio de contraste al conector lúer situado en el cono proximal del SDS y aplique presión negativa durante unos 15 segundos hasta que no aparezcan burbujas en la solución del medio de contraste. Restablezca la presión atmosférica permitiendo el flujo del medio de contraste a la luz del catéter. Extraiga la jeringa dejando un poco de contraste en el cono de la luz para el balón.
- Elimine las burbujas de aire del dispositivo de inflado conforme a las instrucciones del fabricante.
- Utilizando una llave de paso, conecte el dispositivo de inflado al SDS. Evite la entrada de aire en el sistema.
- Abra la llave de paso al dispositivo de inflado. Infle gradualmente el balón de dilatación para expandir el stent hasta el diámetro calculado de acuerdo con la tabla de distensibilidad. Aplique una presión constante durante unos 30 segundos.
- El stent debe expandirse hasta una relación de diámetro del vaso/diámetro del stent de 1/1,15.

PRECAUCIÓN:

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE ÚNICA

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



- No expanda el stent si no está correctamente situado en la lesión de interés. La colocación del stent podría comprometer la permeabilidad de las ramas laterales.
- No supere la presión de rotura nominal (PRN).

Si el tamaño del stent sigue siendo insuficiente (dilatación insuficiente) con respecto al diámetro del vaso, infle el balón una vez más con el mismo balón o realice una dilatación posterior a la implantación utilizando un balón con un diámetro ligeramente mayor para conseguir una expansión óptima del stent. Utilice varias proyecciones de fluoroscopia para confirmar que el stent se ha expandido completamente.

PRECAUCIÓN: No supere la presión de rotura nominal durante este proceso.

DESINFLADO DEL BALÓN Y EXTRACCIÓN DEL SDS

Desinfe el balón conforme a los procedimientos de ATP estándar. Aplique presiones negativas al balón durante unos 30 segundos. Asegúrese de que el balón esté totalmente desinflado antes de tirar con cuidado del catéter para extraerlo del vaso.

PRESENTACIÓN

El sistema de stent CHROMIS DEEP se suministra estéril y es válido para un solo uso. El sistema de stent CHROMIS DEEP está esterilizado con óxido de etileno. Se mantendrá estéril mientras el envase no sea abierto o no resulte dañado. Utilice el producto antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

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


CONSERVACIÓN

Almacene el sistema en un lugar seco y a una temperatura ambiente controlada. Manténgalo protegido de la luz solar. No exponga el producto a disolventes orgánicos (como el alcohol), a la radiación ionizante ni a la luz ultravioleta. Alterne las existencias a fin de utilizar los catéteres 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-1842-83


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE TÉCNICA


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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16554-10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4874**, 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: indicado para su uso en pacientes con enfermedades obstructivas de las arterias periféricas , especialmente para la implantación de stents en segmentos vasculares situados por debajo de los vasos de la rodilla con un diámetro de referencia igual o inferior igual o inferior a los tamaños de stent seleccionados.

Modelo/s: Chromis Deep - Sistema de Stent Periférico

CRD 020 010 120

CRD 020 018 120

CRD 020 038 120

CRD 025 010 120

CRD 025 018 120

CRD 025 038 120

CRD 025 057 120

..//

CRD 030 010 120
CRD 030 018 120
CRD 030 038 120
CRD 030 057 120
CRD 030 076 120
CRD 035 010 120
CRD 035 018 120
CRD 035 038 120
CRD 035 057 120
CRD 035 076 120
CRD 040 010 120
CRD 040 018 120
CRD 040 038 120
CRD 020 010 150
CRD 020 018 150
CRD 020 038 150
CRD 025 010 150
CRD 025 018 150
CRD 025 038 150
CRD 025 057 150
CRD 030 010 150
CRD 030 018 150
CRD 030 038 150
CRD 030 057 150
CRD 030 076 150
CRD 035 010 150
CRD 035 018 150
CRD 035 038 150
CRD 035 057 150
CRD 035 076 150





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

CRD 040 010 150

CRD 040 018 150

CRD 040 038 150

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

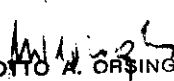
Nombre del fabricante: INVATEC S.P.A

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

Se extiende a Medtronic Latin America, Inc el Certificado PM-1842-83, en la Ciudad de Buenos Aires, a**13 JUL 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4874


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