



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

DISPOSICIÓN N° 4026

BUENOS AIRES, 09 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-22244/10-2 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.



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

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.

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 marca MEDTRONIC-INVATEC, nombre descriptivo Sistema de Stent Coronario y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5-10 y 12-19 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-1842-93, 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



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

DISPOSICIÓN N° **4 0 2 6**

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase 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° 1-47-22244/10-2

DISPOSICIÓN N° **4 0 2 6**

M. J. J. J.
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°4026.....

Nombre descriptivo: Sistema de Stent Coronario

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-237 - Endoprótesis
(Stents), Vasculares, Coronarios

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: aumento del diámetro del lumen vascular en los
siguientes casos:

- pacientes candidatos a angioplastia con isquemia coronaria sintomática o estudio de isquemia funcional con resultado positivo por lesiones leves recientes, o lesiones de las arteria coronarias con reestenosis con un diámetro de referencia del vaso que coincida con el diámetro nominal final del stent;
- en casos en que es posible el implante y en el tratamiento de oclusiones agudas o que pongan en peligro la vida asociados con intervención coronaria, incluyendo los injertos de safena.

Modelo/s: SKYLOR Co-Cr Stent

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: INVATEC S.p.A

“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”



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

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

Expediente N° 1-47-22244/10-2

DISPOSICIÓN N°

4026

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

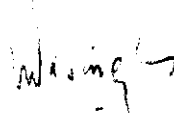


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

4026


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

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

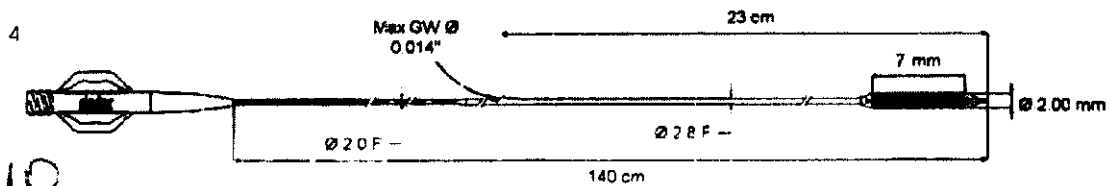
Tel. +54-11-4898 5700



SKYLOR Co-Cr Stent

Sistema de Stent Coronario

Tamaño SV (Small Vessel)



Diámetro nominal del stent 2.00 mm

Longitud del stent 7 mm

Diámetro interno mínimo del catéter guía 0.058"

Guía máxima recomendada 0.014"

	Pressure (bar)	Balloon Ø (mm)	
Nominal P	9	2.00	
	10	2.03	
	11	2.06	
	12	2.09	
	13	2.13	
	14	2.17	
	15	2.21	
	16	2.25	
	* RBP	17	2.29

* Do not exceed rated burst pressure

1French (F)=0.333 mm 1inch(")=25.4 mm 1bar=100000 Pascal=0.987 atm=14.504 psi

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL

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

CONTENIDO: 1 unidad.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL. **PYROGEN** Apirógeno

REF

LOT LOTE N°



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 Rodríguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-93

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

40267

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

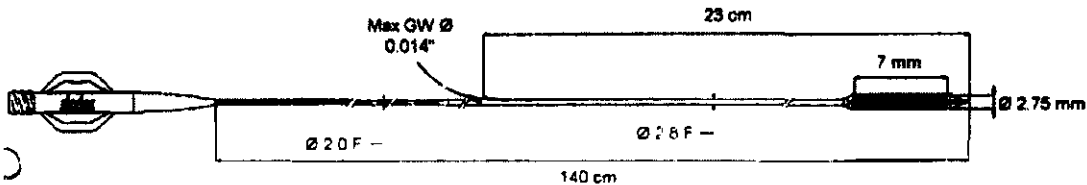
Tel. +54-11-4898 5700



SKYLOR Co-Cr Stent

Sistema de Stent Coronario

Tamaño MV (Mediun Vessel)



Diámetro nominal del stent 2.75 mm

Longitud del stent 7 mm

Diámetro interno mínimo del catéter guía 0.058"

Guía máxima recomendada 0.014"

Normal P	Pressure (bar)	Balloon Ø (mm)
	9	2.75
	10	2.79
	11	2.83
	12	2.87
	13	2.91
	14	2.95
	15	2.99
	16	3.03
* RBP	17	3.07

* Do not exceed rated burst pressure

1French (F)=0.333 mm 1inch=25.4 mm 1bar=100000 Pascal=0.987 atm=14.504 psi

Signature
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

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-1842-93

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

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

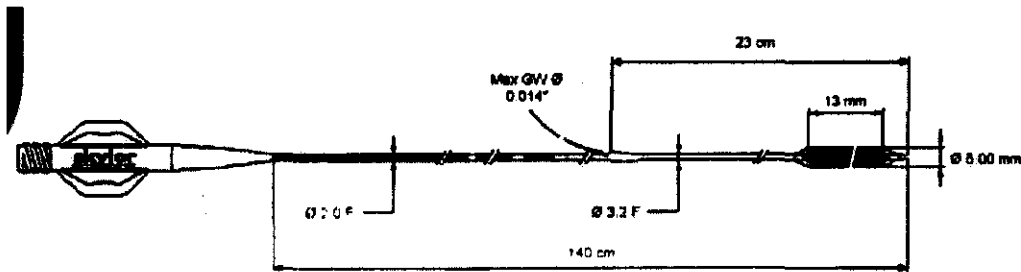
Tel. +54-11-4898 5700



SKYLOR Co-Cr Stent

Tamaño LV (Large Vessel)

Sistema de Stent Coronario



Diámetro nominal del stent 5.00 mm

Longitud del stent 13 mm

Diámetro interno mínimo del catéter guía 0.058"

Guía máxima recomendada 0.014"

Nominal P	Pressure (bar)	Stent Ø (mm)
	9	5.00
	10	5.08
	11	5.15
	12	5.22
	13	5.28
	14	5.34
* RBP	15	5.40
	16	5.45

* Do not exceed rated burst pressure

1French (F)=0.333 mm 1inch(")=25.4 mm 1bar=100000 Pascal=0.987 atm=14 504 psi

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL

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

4026

10

CONTENIDO: 1 unidad.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL. **PYROGEN** Apirógeno

REF

LOT LOTE N°



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 Rodríguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-93

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodríguez
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


**SKYLOR Co-Cr STENT****Sistema de Stent Coronario**

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 Sistema de Stents Coronario **SKYLOR** de Invatec Identifica una gama de Stents coronarios expandibles mediante balón y premontados en catéteres de balón que incluye el sistema de administración del stent. Las plataformas de Stent Skylor consisten en tubos ranurados cortados mediante láser a partir de un tubo sin uniones en aleación de cromo-cobalto con diámetro específico diseñado según el diámetro nominal del stent. El diseño de la plataforma de stent esta

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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

basado en una interconexión uniforme de células monotipo sin uniones afiladas ni puntos de soldadura. El Sistema Portador de Stent es un catéter de intercambio rápido compuesto de un cuerpo proximal de lumen único y un cuerpo distal de doble lumen y un balón situado junto a la punta del catéter. El cuerpo proximal consiste en un hipotubo de acero inoxidable con un conector (boquilla) luer-lock en el extremo proximal, para el inflado del balón. En el extremo opuesto, una unión coaxial especial al cuerpo distal garantiza un óptimo empuje así como del torque y el control a través de toda la longitud del catéter. El primer lumen del cuerpo distal esta destinado al paso del cable guía mientras que la otra, que se prolonga hasta el cuerpo proximal y la boquilla, está destinada al inflado del balón. El puerto de acceso al guía está situado en la punta del catéter mientras que el puerto de salida esta localizado a 23 cm de la punta. El diámetro máximo del cable guía es de 0.014" (0.36 mm). El balón esta diseñado para alcanzar diámetros específicos a presiones específicas. Consulte la Tabla de Regulación de la Distensión incluida en el envase para conocer la relación exacta entre presión y diámetro. Para situar correctamente el balón y el stent mediante fluoroscopia, existen dos marcadores radiopacos troquelados (perfil cero) situados en el cuerpo del catéter bajo el mismo balón que definen la longitud del stent. El catéter incluye una punta suave, blanda y atraumática en su extremo distal. En el envase estéril se incluye una pinza para facilitar la manipulación del catéter y su sujeción al campo estéril. La tecnología de Invatec **Thight-FIX** consigue una fijación segura y estable del stent sobre el balón al mismo tiempo que mantiene un bajo perfil de cruce. Skylor de Invatec se suministra por longitud y diámetro. La longitud y el diámetro nominal están impresos en la boquilla.

INDICACIONES

El Sistema de Stents Coronarios Skylor de Invatec, esta indicado para aumentar el diámetro del lumen vascular en los siguientes casos:

- Pacientes candidatos a angioplastia con isquemia coronaria sintomática o estudio de isquemia funcional con resultado positivo por lesiones leves recientes o lesiones de las arterias coronarias con reestenosis con un diámetro de referencia del vaso que coincida con el diámetro nominal final del stent;
- En casos en que es posible el implante y en el tratamiento de oclusiones agudas o que pongan en peligro la vida asociados con intervención coronaria, incluyendo los injertos de safena.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones generales para la colocación de Stents coronarios y para el uso de este producto son:

- enfermedad no protegida del tronco de la coronaria izquierda;
- espasmo de arteria coronaria;

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL

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

- presencia o sospecha de presencia de trombos intraluminares;
- fracción de eyección menor de 30%;
- alergias a fármacos necesarios durante la intervención;
- lesiones que involucren segmentos arteriales con anatomía altamente tortuosa;
- lesiones que impidan el inflado completo de un balón de angioplastia;
- insuficiencia renal o alergia al medio de contraste;
- contraindicación en la terapia con antiplaquetarios y/o anticoagulantes;
- alergia conocida al cromo-cobalto

ADVERTENCIAS

- Este dispositivo está diseñado y concebido para un solo uso exclusivamente. NO SE DEBE VOLVER A REESTERILIZAR NI REUTILIZAR. MEDTRONIC - INVATEC no se responsabilizará de ningún daño directo, emergente o contingente causado por la reesterilización o reutilización.
- Inspeccione el dispositivo antes del procedimiento para asegurarse de que funciona y no hay piezas dañadas. No utilice el dispositivo si el envase interno o externo del embalaje está abierto o dañado.
- Seleccione el tamaño adecuado del dispositivo de acuerdo con la longitud de la lesión y el diámetro de vaso de referencia.
- No intente cambiar el stent de posición una vez aplicado parcialmente, ya que se podrían producir lesiones graves en los vasos.
- No intente extraer o reajustar el stent cuando este en el sistema de administración. El stent no se puede retirar y colocar en otro catéter con balón.
- No exceda la presión estimada de estallido (RBP). Es obligatorio utilizar un sistema de monitorización de la presión para evitar una presurización excesiva.
- Utilice solamente un medio de insuflación del balón adecuado (mezcla de medio de contraste y solución salina estéril en una proporción de 50:50 por volumen) Nunca use un medio de aire o gas para inflar el balón.
- No exponga el sistema del stent a disolventes orgánicos como el alcohol.
- Cuando el catéter se encuentre dentro del cuerpo, debe manipularse bajo radioscopia de calidad alta y/o suficiente.
- No implante nunca stents de materiales distintos juntos ni atravesese los struts (riesgo potencial galvánico)
- En caso de notar resistencia en algún momento durante la manipulación, inserción o extracción del dispositivo, no lo fuerce ni prosiga con la operación; interrumpa el procedimiento de inmediato y determine la causa de la resistencia antes de continuar. Si no se puede aplicar el stent, retire todo el sistema del stent y el catéter guía como una unidad y no intente recuperar el stent a través del catéter guía, ya que se podría soltar.
- Solo deben utilizar este dispositivo los médicos que tengan formación y conocimientos amplios en la realización de angioplastia coronarias transluminales percutáneas (ACTP) y la implantación de stents coronarios.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL

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

- Se debe administrar al paciente un tratamiento antiplaquetario y/o anticoagulante adecuado según lo que determine el médico en función de los protocolos estándar relacionados con la implantación de stents.
- Este catéter no está concebido para ser usado con fines de monitorización de la presión distal.

PRECAUCIONES

- Utilizar antes de la fecha de caducidad.
- Utiliza solamente guías con un diámetro máximo de 0.014" (0.36 mm)
- Tenga cuidado cuando manipule el dispositivo para evitar dañar el stent, el catéter con balón y la fijación del stent y el balón. Evite doblar o acodar en gran medida el eje del catéter.
- Almacenar en un lugar seco con temperatura controlada. Conservarlo lejos de la luz solar.
- Se recomienda llevar a cabo la ACTP y la implantación de stents coronarios en hospitales donde se puedan realizar de inmediato intervenciones quirúrgicas de urgencia de injerto de derivación arterial coronario en caso de que se produzca una posible lesión complicación potencialmente mortal. Debe haber un equipo quirúrgico de guardia cuando se este realizando una intervención.
- No se recomienda usar dispositivos de aterectomía mecánica o catéteres láser en la zona donde se ha implantado el stent.
- No se recomienda la RMN hasta que el stent se haya endotelizado por completo (en unas 8 semanas) para reducir las posibilidades de que se produzca una migración del stent. El stent podría causar artefactos en la RMN debido a la distorsión del campo magnético.

COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones asociadas al implante de un stent coronario pueden incluir pero no están limitadas a:

- muerte;
- infarto agudo de miocardio;
- espasmo de arteria coronaria;
- reestenosis de la arteria tratada;
- trombosis aguda o sub aguda del stent;
- oclusión total de la arteria coronaria o del implante de *bypass*;
- disección, perforación o ruptura de la arteria coronaria;
- hipo/hipertensión;
- sepsis/infección;
- arritmia, incluida la fibrilación ventricular;
- hemorragia o hematoma;
- fístula arteriovenosa;
- embolia;

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

- migración del stent;
- reacciones alérgicas.

INSTRUCCIONES DE USO

Generalmente tanto la lesión como el vaso deben ser predilatados antes de desplegar el stent. El stent puede colocarse sin predilatación en aquellas lesiones que lo permitan, a la sola discreción del operador.

NOTA: El Stent Skylor no debe colocarse sin predilatación en las siguientes situaciones:

- estenosis sub-oclusivas;
- lesiones altamente calcificadas;
- lesiones localizadas en curvaturas cerradas;
- excesiva tortuosidad vascular proximal.

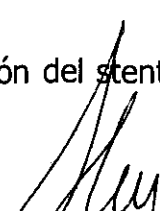
Precaución: si se observa alguna resistencia al atravesar la lesión o si el sistema no puede atravesar la lesión con facilidad, no intente tirar hacia atrás del sistema de stent a través del catéter guía: podría producirse el desprendimiento del catéter. Retire cuidadosamente todo el sistema (catéter guía, cable guía y sistema portador del stent) como una sola unidad. A continuación, la lesión deberá ser predilatada o preparada con alguna otra técnica, si aún se pretende colocar el stent. No use el mismo sistema de stent una vez predilatado porque el stent y/o el sistema portador podrían haber sufrido daños durante el primer intento de atravesar la lesión o durante su retirada.

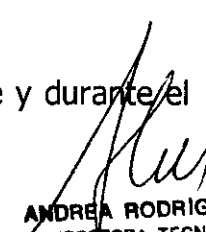
Preparación del Sistema Portador de Stent

1. Con técnica estéril, retire el Sistema de administración del stent y el dispensador del envase y colóquelos sobre el campo estéril.
2. Suavemente extraiga el catéter del dispensador.
3. Retire con cuidado la aguja y la funda protectora del balón / del stent.
4. Lleve a cabo una comprobación visual verificando la uniformidad de los pliegues del stent, la ausencia de filamentos sobresalientes y el correcto centrado del balón. No use el producto si nota algún defecto.

Lavado del lumen

1. Usando la aguja de lavado incluida en el empaque, conecte una jeringa conteniendo suero fisiológico estéril a la punta distal del catéter y lave el lumen de la guía.
2. Retire la jeringa.
3. Evite la manipulación del stent durante su extracción del envase y durante el lavado del lumen.


 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL


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

4. No infle el balón antes de desplegar el stent. Use la técnica de purgado del balón que se describe mas adelante.

Precaución: No aplique presión negativa al catéter antes de que el stent atraviese la lesión. Esto podría provocar causar el desprendimiento prematuro del stent.


Técnica de Inserción

1. Conecte una válvula hemostática a la conexión Luer del catéter guía situado dentro del vaso.
2. En el caso de que la guía coronaria no haya sido colocada atravesando la lesión, inserte bajo fluoroscopia una guía de 0.014" (0.36 mm) a través de la lesión, siguiendo las técnicas estándar para angioplastia coronaria percutánea transluminal (PTCA).
3. Inserte el extremo proximal del cable guía en la punta distal del catéter.
4. Inserte con cuidado el SES a través de la válvula hemostática y empuje el catéter. **Nota:** asegúrese de que la válvula hemostática esté completamente abierta antes de insertar el sistema portador ya que una válvula parcialmente abierta podría dañar el stent o desplazarlo de su posición centrada en el balón de dilatación
5. Bajo guía fluoroscópica, avance con cuidado el stent y el SES a través del catéter guía dentro de la arteria coronaria siguiendo el cable guía hasta la lesión a tratar.
6. Sitúe el stent dentro de la lesión usando los dos marcadores radiopacos localizados en el balón como puntos de referencia para la colocación precisa atravesando la lesión a tratar.

Precaución: si se observa alguna resistencia al empujar el catéter hacia fuera del extremo del catéter guía, asegúrese de determinar la causa. Si no puede determinarla y eliminarla, retire todo el sistema (guía, sistema portador y catéter guía) como una sola unidad.

Técnica de purgado del balón y despliegue del stent

1. Manteniendo el stent dentro de la lesión, conecte una jeringa que contenga una mezcla al 50:50 de medio de contraste y suero fisiológico estéril a la conexión Luer-lock de la boquilla proximal del catéter y aplique presión negativa durante unos 15 segundos hasta que no aparezcan más burbujas en la solución de medio de contraste. Restaure la presión atmosférica permitiendo que el medio de contraste fluya por el lumen del catéter. Retire la jeringa dejando un menisco de medio de contraste en la boquilla del lumen del balón.


MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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

2. Retire las burbujas del dispositivo de insuflado de acuerdo con las indicaciones del fabricante.
3. Conecte el dispositivo de insuflado al SES. Evite que entre aire al sistema.
4. Infle gradualmente el balón de dilatación para expandir el stent al diámetro calculado, de acuerdo con la Tabla de Regulación de la Distensión. Aplique una presión constante durante al menos 30 segundos.
5. El stent deberá expandirse hasta una relación diámetro vascular/ diámetro de stent no mayor de 1:1,15

Precaución

- No expanda el stent si este no está correctamente situado en la lesión a tratar.
- La colocación del stent puede comprometer la permeabilidad de una rama lateral.
- No exceda la Presión Máxima de Inflado (RBP).
- En el caso de que el tamaño del stent aún siga siendo inadecuado (subdilataado) respecto al diámetro del vaso, para alcanzar un despliegue óptimo del stent, vuelva a inflarlo con el mismo sistema portador o realice una dilatación posterior usando un balón rígido de alta presión. Sírvese de múltiples vistas fluoroscópicas para asegurarse de que el stent se ha expandido totalmente.

Desinflado del balón y retirada del catéter


1. Desinfe el balón siguiendo la técnica estándar de Angioplastia Coronaria Percutánea Transluminal (PTCA). Aplique presión negativa al balón durante unos 30 segundos. Asegúrese que el balón este totalmente desinflado antes de tirar con cuidado del catéter hacia afuera del vaso.
2. Tanto la observación del paciente como el estudio de su evolución angiográfica deben realizarse periódicamente durante los 15 minutos posteriores a la implantación del stent.

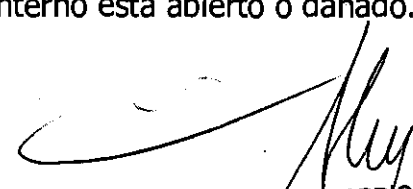
PRESENTACIÓN

El sistema de stent coronario **Skylor** se suministra estéril y es válido para un solo uso. El sistema de stent coronario **Skylor** 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


MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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

Almacenar en un lugar seco con temperatura controlada. Conservarlo lejos 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.

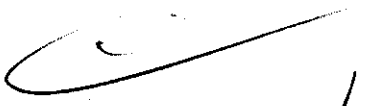
Esterilizado por óxido de etileno

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-93



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°: 1-47-22244/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4026**, 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 Coronario

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-237 - Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: aumento del diámetro del lumen vascular en los siguientes casos:

- pacientes candidatos a angioplastia con isquemia coronaria sintomática o estudio de isquemia funcional con resultado positivo por lesiones leves recientes, o lesiones de las arteria coronarias con reestenosis con un diámetro de referencia del vaso que coincida con el diámetro nominal final del stent;
- en casos en que es posible el implante y en el tratamiento de oclusiones agudas o que pongan en peligro la vida asociados con intervención coronaria, incluyendo los injertos de safena.

Modelo/s: SKYLOR Co-Cr Stent

Período de vida útil: 3 años

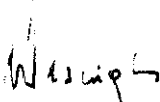
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: INVATEC S.p.A

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

Se extiende a Medtronic Latin America, Inc el Certificado PM-1842-93, en la Ciudad de Buenos Aires, a09 JUN. 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 4026


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