



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

DISPOSICIÓN N° 4335

BUENOS AIRES, 23 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-23633/10-2 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.

DISPOSICIÓN N° 4335

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 de marca Medtronic-Invatec, nombre descriptivo Sistema de stent periférico autoexpandible 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 5-6 y 8-15 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-1842-98, 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



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

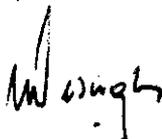
DISPOSICIÓN N° 4335

(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° 1-47-23633/10-2

DISPOSICIÓN N° 4335


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°**4335**.....

Nombre descriptivo: Sistema de stent periférico autoexpandible

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: uso en pacientes con enfermedades obstructivas de
las arterias periféricas y como tratamiento paliativo de neoplasias malignas del
árbol biliar

Modelo/s: Maris Plus

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

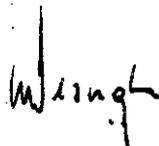
Nombre del fabricante: Invatec Technology Center GmbH

Lugar/es de elaboración: Hungerbühlstrasse 12a, 8500, Frauenfeld, Suiza.

Expediente N° 1-47-23633/10-2

DISPOSICIÓN N°

4335


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

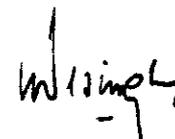


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

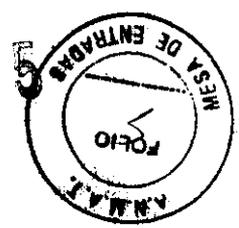
ANEXO II

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

.....4335.....



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

4335



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **Invatec Technology Center GmbH**

Hungerbuelstrasse 12a - 8500 Frauenfeld / Suiza

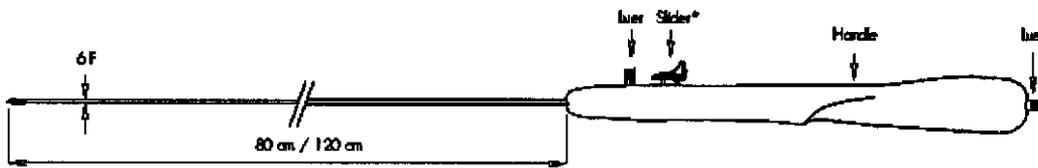
Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

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

Tel. +54-11-4898 5700

MARIS PLUS

Sistema de Stent periférico autoexpandible



**The 1.50 mm Maris Plus features a different slider design*

\varnothing STENT *	6.0 mm
STENT	40 mm
IS \odot	6 F
GW \odot	0.035"
←→	80 cm



Handwritten signature
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL

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

4335



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.

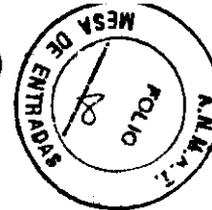
DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-98


MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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

4335



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **Invatec Technology Center GmbH**

Hungerbuelstrasse 12a - 8500 Frauenfeld / Suiza

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

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

Tel. +54-11-4898 5700



MARIS PLUS

Sistema de Stent periférico autoexpandible

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.

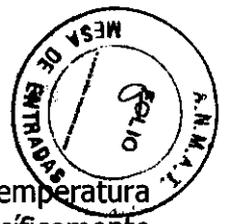
DESCRIPCIÓN:

MARIS PLUS es un sistema de stent periférico autoexpandible de nitinol diseñado para mantener la permeabilidad de las arterias periféricas. El stent esta fabricado con una aleación de titanio y níquel (nitinol). En cada extremo del stent hay un marcador radiopaco de tantalio, lo que mejora la visibilidad por radioscopia.


MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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

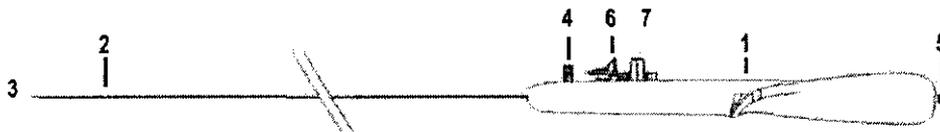
4335



El nitinol evita que el stent se deforme en el vaso. Cuando se expone a la temperatura corporal, el stent se expande hasta su diámetro preformado. Está específicamente diseñado para proporcionar una gran flexibilidad antes de su colocación y tras la implantación en el vaso, así como una resistencia radial adecuada con el fin de mantener la permeabilidad del vaso.

El sistema de entrega, mostrado en la figura siguiente, está formado por un émbolo interno y una vaina externa conectada a un componente tubular deslizante dentro de un asa (1) con un conector luer (5). Dispone de una punta blanda atraumática (3) conectada distalmente al tubo interno (2). El lumen de la guía se inicia distalmente en el extremo de un catéter y termina proximalmente a la salida del conector luer (5).

El stent autoexpandible se encuentra comprimido en el interior de la vaina externa. En la parte superior distal del asa existe un conector luer (4) que permite enjuagar la vaina externa. El sistema está protegido frente a una liberación accidental mediante un enganche de protección rojo (7) colocado en el asa. El enganche puede retirarse comprimiendo con dos dedos las pequeñas alas de la parte superior. Antes de su colocación en la lesión de destino, el stent se ubica mediante los dos marcadores radiopacos del stent comprimido, que indican la posición de éste en el sistema de entrega. La retracción de la vaina externa que permite la colocación del stent, se consigue tras retirar el enganche de protección rojo (7) tirando lentamente hacia atrás del botón de colocación (6).



INDICACIONES

El sistema de stent periférico autoexpandible de nitinol MARIS PLUS está indicado para su uso en pacientes con enfermedades obstructivas de las arterias periféricas y como tratamiento paliativo de los neoplasmas malignos del árbol biliar.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones relativas a la angioplastia transluminal percutánea, entre otras:

- Lesiones calcificadas resistentes a la angioplastia transluminal percutánea.
- Presencia de material embólico o trombótico poco consistente reciente.
- Historial de anomalías hemorrágicas no corregidas.
- Obstrucción que afecta a la funcionalidad de la ruta del flujo de entrada, flujo de salida escaso o flujo arterial distal de salida inexistente.
- Stent en un conducto biliar perforado en el que las pérdidas del conducto podrían aumentar debido al stent.
- Stent en un conducto biliar con ascitis grave o enfermedades metastásicas extensas, o distribución de un tumor a través del hígado.

ADVERTENCIAS


 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
 Andrea Rodríguez
 REPRESENTANTE LEGAL


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

- Este dispositivo esta diseñado para un solo uso. NO DEBE VOLVER A ESTERILIZAR NI VOLVER A UTILIZAR. La reutilización o reesterilización puede suponer un riesgo de contaminación del dispositivo o provocar la infección o infección cruzada del paciente, incluidas entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones graves, enfermedades e incluso la muerte del paciente. La reutilización o reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o provocar el fallo del dispositivo que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte del paciente. INVATEC no se responsabilizará de ningún daño directo, incidental o consecuente derivado de la reesterilización o reutilización.
 - Compruebe la funcionalidad y la inexistencia de partes dañadas antes de la intervención. No utilice el dispositivo si la parte interna o externa del embalaje esta abierta o dañada.
 - No exponga el dispositivo a disolventes orgánicos, como el alcohol.
 - No lo utilice con los medios de contraste Lipiodol o Ethiodiol.
 - El stent no esta diseñado para su arrastre o recolocación.
 - Una vez colocada parcialmente, no se puede volver a atrapar en el sistema de entrega.
 - Si encuentra resistencia durante el procedimiento de inserción, no fuerce el paso. La resistencia puede dañar el stent o el lumen.
 - El stent puede provocar un trombo, una embolización distal o puede migrar del lugar del implante a través del lumen arterial.
 - Si se estira demasiado la arteria, puede provocarse su ruptura o una hemorragia potencialmente mortal.
 - Las personas alérgicas el níquel – titanio (nitinol) pueden sufrir una reacción alérgica a este implante.
 - La colocación de un stent en un conducto biliar importante puede comprometer procedimientos diagnósticos o terapéuticos futuros.
 - Utilice el sistema antes de la fecha de caducidad.
 - Cuando se utilicen varias stent, el material de éstas deberá ser de composición similar.
- No se recomienda utilizar el stent en pacientes con las características siguientes:
- Pacientes para los que esta contraindicada la terapia anticoagulante o antiplaquetaria.
 - Pacientes con disfunción renal que, en opinión del médico, podrían reaccionar al medio de contraste.
 - Pacientes embarazadas.
 - Pacientes con vasos perforados detectados por la extravasación del medio de contraste.

PRECAUCIONES

- Solo deberán utilizar este dispositivo aquellos médicos con la formación adecuada en técnicas quirúrgicas y en la colocación de stents intravasculares. Los médicos deberán mantenerse informados y disponer de las publicaciones recientes sobre técnicas quirúrgicas.
- Proceda con cuidado durante la manipulación para evitar posibles daños en el catéter. Evite doblar o retorcer excesivamente el catéter. No utilice un catéter dañado.
- El sistema de entrega no esta diseñado para una inyección mediante dispositivos.
- Se precisa un equipo radiográfico que proporcione imágenes de gran calidad.


 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL


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

- En casos de trombosis del stent expandida, debería intentar solucionarse mediante trombectomía, trombólisis o angioplastia transluminal percutánea.
- En caso de complicaciones, como infección, pseudoaneurisma o fistulación, es posible que sea necesario retirar el stent quirúrgicamente. La intervención quirúrgica estándar es adecuada.
- Cuando se introduzca el sistema en el cuerpo, solo deberá manipularse con la ayuda de técnicas radioscópicas.
- Proceda con cuidado cuando atravesie una stent colocada con un dispositivo adjunto.
- Almacene el sistema en un lugar seco y a una temperatura ambiente controlada.
- Manténgalo protegido de la luz solar.

POSIBLES COMPLICACIONES / EFECTOS ADVERSOS

Las posibles complicaciones asociadas al uso del stent MARIS PLUS son similares a las asociadas a los procedimientos de angioplastia transluminal percutánea estándar. Pueden surgir complicaciones en cualquier momento durante la intervención o después de este. Las posibles complicaciones incluyen, entre otras:

Relacionadas con la punción:

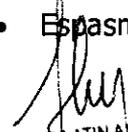
- Hematoma o hemorragia local
- Episodios tromboembólicos locales o distales
- Trombosis
- Fístula arteriovenosa
- Pseudoaneurisma
- Infecciones locales
- Hemorragias por medicación anticoagulante/antiplaquetaria.

Relativas a la angiografía:

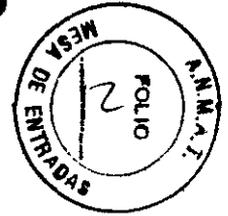
- Injerto de derivación de arteria coronaria de emergencia.
- Paro respiratorio.
- Hipotensión
- Dolor y sensibilidad
- Septicemia/ Infección
- Embolización sistémica
- Endocarditis
- Isquemia coronaria
- Óbito
- Reacciones a los medicamentos o reacciones alérgicas al medio de contraste
- Reacción pirogénica
- Fallo renal
- Arritmias, incluida la fibrilación ventricular.

Relacionadas con el stent:

- Perforación de la pared arterial
- Reoclusión aguda que precisa intervención quirúrgica
- Restenosis de la arteria dilatada.
- Trombosis o embolización
- Espasmos arteriales


 MEDTRONICA LATIN AMERICA INC
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL


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



- Migración del stent o colocación incorrecta
- Oclusión del vaso o restenosis
- Coagulación intravascular diseminada
- Pseudoaneurisma
- Daños vasculares, incluida la perforación, rotura o disección
- Amputación
- Obstrucción del stent secundaria a crecimiento tumoral.

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de la intervención

La preparación del paciente y las precauciones de esterilidad deberán ser las mismas que para cualquier procedimiento de angioplastia.

La medicación concomitante deberá seguir el protocolo clínico estándar, que normalmente se utiliza en las intervenciones para stent.

La intervención deberá realizarse en una sala para angiografías y bajo control mediante rayos X. se deberá realizar una angiografía para localizar las lesiones y el flujo colateral. Si es necesario realizar una dilatación previa, utilice un balón de angioplastia transluminal percutánea y deje la guía colocada en la estenosis. Compruebe cuidadosamente las dimensiones del vaso y de la estenosis tras la dilatación para seleccionar el tamaño adecuado del stent.

NOTA: Para el procedimiento del implante, utilice siempre una vaina de introducción del tamaño adecuado, como se indica en el embalaje externo del sistema del stent.

Selección y preparación del dispositivo

1. Selección del tamaño del stent

Para conseguir una colocación segura, el diámetro del stent deberá ser ligeramente mayor (1,0 – 2,0 mm) que el diámetro del vaso de referencia. Seleccione una longitud de stent nominal en el diámetro sin comprimir, como se indica en la etiqueta de la caja externa, que llegue, como mínimo, hasta la lesión de destino.

2. Preparación del sistema de entrega del stent

Extraiga el sistema de embalaje. Asegúrese de que la barrera de esterilidad no este rota ni dañada.

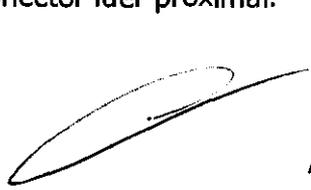
ADVERTENCIA: Si esta rota o dañada no utilice el sistema. Compruebe cuidadosamente que el sistema no presente daños que puedan influir en el rendimiento y que el sistema se encuentre completamente cubierto por la vaina externa.

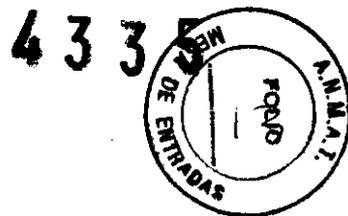
ADVERTENCIA: Si el sistema se encuentra parcialmente desplegado, no lo utilice.

Enjuague todo el sistema mediante el conector luer de la parte superior distal del asa y el conector luer proximal con una solución salina heparinizada antes de su uso. Conecta la jeringa llena de solución salina heparinizada al conector luer de la parte superior distal del asa y aplique presión positiva. Continúe inyectando hasta que la solución salina heparinizada salga por la punta distal del eje externo. Enjuague el lumen de la guía central a través del conector luer proximal.

Procedimiento de colocación del stent


 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
 Andrea Rodríguez
 REPRESENTANTE LEGAL


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



3. Introducción del sistema.

Acceda a la zona del tratamiento mediante el equipo auxiliar adecuado e inserte una guía de 0,035 in con una longitud suficiente como para cubrir la lesión, como se indica en la etiqueta.

ADVERTENCIA: El sistema siempre debe introducirse, moverse o retirarse mediante una guía adecuada.

Si es necesario, realice una dilatación previa mediante una técnica de angioplastia transluminal percutánea estándar. Introduzca el sistema a través de una vaina de introducción de 6F, sobre la guía de 0,035 in que permanece colocada en la estenosis. Avance el dispositivo sobre la guía hasta el lugar de la lesión utilizando técnicas radioscópicas.

PRECAUCION: No avance el dispositivo si se encuentra con una resistencia significativa. El motivo de la resistencia deberá determinarse mediante radioscopia y se deberán tomar acciones correctivas. Retire el sistema y utilice uno nuevo.

4. Eliminación de holgura

Tras hacer avanzar el sistema de entrega del stent a lo largo de la zona de la lesión, tire hacia atrás del sistema hasta que la lesión se sitúe entre los marcadores radiopacos distal y proximal. Compruebe que el eje del sistema de entrega que permanece fuera del paciente se mantenga plano y recto.

ADVERTENCIA: Si el eje del sistema de entrega esta holgado dentro o fuera del paciente, es posible que el stent quede mal colocado.

5. Colocación del stent

Cuando el sistema de entrega se sitúe en el vaso y los marcadores proximal y distal en la lesión de destino, retire el enganche de protección rojo del asa y comience a colocar el stent. Tire del botón de colocación negro hacia atrás lentamente.

NOTA: Durante la colocación, el asa deberá mantenerse en una posición fija, ya que el stent se libera mediante la retracción de la vaina externa. La banda del marcador distal de la vaina externa se desplazará hacia atrás durante la colocación. El stent se encuentra completamente colocada cuando la banda del marcador distal alcanza la posición proximal del marcador del eje proximal.

Precaución: Si se encuentra con una resistencia excesiva, en un primer momento durante la colocación del stent, no fuerce la colocación ni continúe. Retire todo el sistema de entrega y sustitúyalo.

ADVERTENCIA: Un vez indicada la colocación, el stent no podrá retraerse al interior del sistema de entrega no podrá recolocarse.

6. Extracción del sistema de entrega del stent

Después de colocar completamente el stent, mediante radioscopia, retire cuidadosamente el sistema de entrega, dejando la guía en su sitio. Realice una angiografía postquirúrgica rutinaria.

7. Postdilatación del stent

Si el stent no se expande completamente a lo largo de las lesiones, puede realizarse una postdilatación en el interior del stent mediante un balón de angioplastia transluminal percutánea de acuerdo con la técnica de angioplastia transluminal percutánea estándar. El diámetro de inflado del balón de angioplastia transluminal


MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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

percutánea, utilizado para la postdilatación, deberá ser aproximadamente igual o inferior que el diámetro del vaso de referencia. Antes de retirar la guía, deberá realizarse un angiograma final.

NOTA: El tratamiento farmacológico postquirúrgico adecuado dependerá de la decisión y la experiencia del médico.

Información sobre las Imágenes por Resonancia Magnética (IRM)



Las pruebas no clínicas han demostrado que el stent MARIS PLUS tiene que cumplir ciertas condiciones para poder someterse a la RM.

Podrá someterse a un escáner si se dan las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 T e inferior;
- Campo con gradiente espacial < 88 T/m;
- Producto del gradiente de campo magnético estático < 201 T²/m;
- Máximo de tasa de absorción específica media (SAR) de todo el cuerpo de 1 W/kg por 20 minutos de escaneo.

Aumento de temperatura a 1,5 teslas:

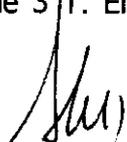
En pruebas no clínicas (stent único; 1,5 T, 8x150 mm), el MARIS PLUS mostró un aumento de temperatura inferior a 18,1 °C tras 20 minutos con un máximo de tasa de absorción específica media (SAR) de todo el cuerpo de 3,35 W/kg, según se calculó mediante calorimetría durante 20 minutos de escaneo de RM en un escáner de RM (salida al mercado de versión de software 10.6.2.0, 10-03-2006), Intera Phillips Medical Systems, de 1,5 T. el implante se colocó en la peor ubicación lateral en un fantoma con forma de torso humano estático diseñado para simular el tejido humano. En pruebas no clínicas (1,5 T, 2 x 8 x 150 mm, 10 mm de solapamiento), el MARIS™ PLUS mostró un aumento de temperatura inferior a 10,0 °C tras 20 minutos con un máximo de tasa de absorción específica media (SAR) de todo el cuerpo de 3,35 W/kg, según se calculó mediante calorimetría durante 20 minutos de escaneo de RM en un escáner de RM (salida al mercado de versión de software 10.6.2.0, 10-03-2006), Intera Phillips Medical Systems, de 1,5 T. el implante se colocó en la peor ubicación lateral en un fantoma de torso humano estático diseñado para simular el tejido humano.

Aumento de temperatura a 3,0 teslas:

En pruebas no clínicas (stent único; 3 T, 10x100 mm), el MARIS PLUS mostró un aumento de temperatura inferior a 22,3 °C tras 20 minutos con un máximo de tasa de absorción específica media (SAR) de todo el cuerpo de 3,36 W/kg, según se calculó mediante calorimetría durante 20 minutos de escaneo de RM en un escáner de RM (versión de software Numaris/4, syngo MR A30), Magnetom Trio, Siemens Medical Solutions, de 3 T. El implante se colocó en la peor ubicación lateral en un fantoma con forma de torso humano estático diseñado para simular el tejido humano. En pruebas no clínicas (3 T, 2 x 8 x 150 mm, 10 mm de solapamiento), el MARIS PLUS mostró un aumento de temperatura inferior a 5,84 °C tras 20 minutos con un máximo de tasa de absorción específica media (SAR) de todo el cuerpo de 3,27 W/kg, según se calculó mediante calorimetría durante 20 minutos de escaneo de RM en un escáner de RM (salida al mercado de versión de software Numaris/4, syngo MR A30), Siemens Medical Solutions, de 3 T. El implante se



MEDTRONICA LATIN AMERICA INC
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL



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

4335



colocó en la peor ubicación lateral en un fantoma de torso humano estático diseñado para simular el tejido humano.

Artefactos en la imagen:

Los artefactos en la imagen de RM a 1,5 T pueden afectar a la zona alrededor del implante, ya que pueden producir una deformación de la longitud del stent de +2 % en una secuencia de eco de spin estándar y de +3 % en una secuencia de eco de gradiente estándar (stent único 8x150). El artefacto en la imagen del diámetro del stent puede ser de +223 % en una secuencia de eco de spin estándar y de +331 % en una secuencia de eco de gradiente estándar (stent único 8x150). Se estima que los artefactos en 3 T serán de 2 a 3 veces superiores.

PRESENTACION

El sistema de stent periférico autoexpandible MARIS PLUS se suministra esterilizado y para un sólo uso. Se esteriliza mediante gas óxido de etileno y permanecerá estéril siempre que el embalaje no se abra ni se dañe. Use el producto antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

PRECAUCION: No lo utilice si el envase interior ha sido abierto o está deteriorado.

ALMACENAMIENTO

Mantener seco. Manténgalo protegido de la luz solar. No lo exponga a disolventes orgánicos (como el alcohol), radiación ionizante o luz ultravioleta. Rote el inventario de manera que los catéteres puedan ser usados antes de la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta del envase.

Esterilizado por óxido de etileno

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-98


MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
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 N°: 1-47-23633/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4.335**, 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 autoexpandible

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: uso en pacientes con enfermedades obstructivas de las arterias periféricas y como tratamiento paliativo de neoplasias malignas del árbol biliar

Modelo/s: Maris Plus

Período de vida útil: 3 años

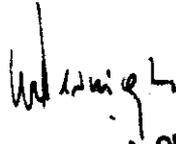
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Invatec Technology Center GmbH

Lugar/es de elaboración: Hungerbuelstrasse 12a, 8500, Frauenfeld, Suiza.

Se extiende a Medtronic Latin America, Inc el Certificado PM-1842-98, en la Ciudad de Buenos Aires, a23 JUN 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4335**


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