



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-5855-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 6 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-001358-18-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001358-18-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN ARGENTINA S.A., 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MEDTRONIC™ nombre descriptivo Sistema ocluser endoluminal y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-20029641-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-526”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribise en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema ocluser endoluminal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-461 Endoprótesis (Stents), Vasculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDTRONIC™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para la oclusión endoluminal de la arteria iliaca contralateral en casos en los que se trate una aneurisma de aorta abdominal con una endoprótesis aortouniiliaca y con el consiguiente bypass femorofemoral. Debe utilizarse como accesorio de una endoprótesis aortouniiliaca.

Modelos/s:

OCL08 TALENT® Sistema ocluser endoluminal

OCL10 TALENT® Sistema ocluser endoluminal

OCL12 TALENT® Sistema ocluser endoluminal

OCL14 TALENT® Sistema oclisor endoluminal
OCL16 TALENT® Sistema oclisor endoluminal
OCL18 TALENT® Sistema oclisor endoluminal
OCL20 TALENT® Sistema oclisor endoluminal
OCL22 TALENT® Sistema oclisor endoluminal
OCL24 TALENT® Sistema oclisor endoluminal

Forma de presentación: Sistema que contiene: un Stent oclisor endoluminal, un cartucho, una vaina del oclisor, un dilatador del oclisor, un impulsor del oclisor.

Método de esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: 1- Medtronic, Inc.

2- MEDTRONIC Ireland.

Lugar/es de elaboración: 1-710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

2- Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA.

Expediente N° 1-47-3110-001358-18-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.06 09:51:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.06 09:51:41 -03'00'

ANEXO IIIB - RÓTULO



Fabricado por

Nombre del fabricante 1:

MEDTRONIC INC.

710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos

Nombre del fabricante 2:

MEDTRONIC IRELAND

Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Dirección Legal/ Comercial/ Fiscal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8596

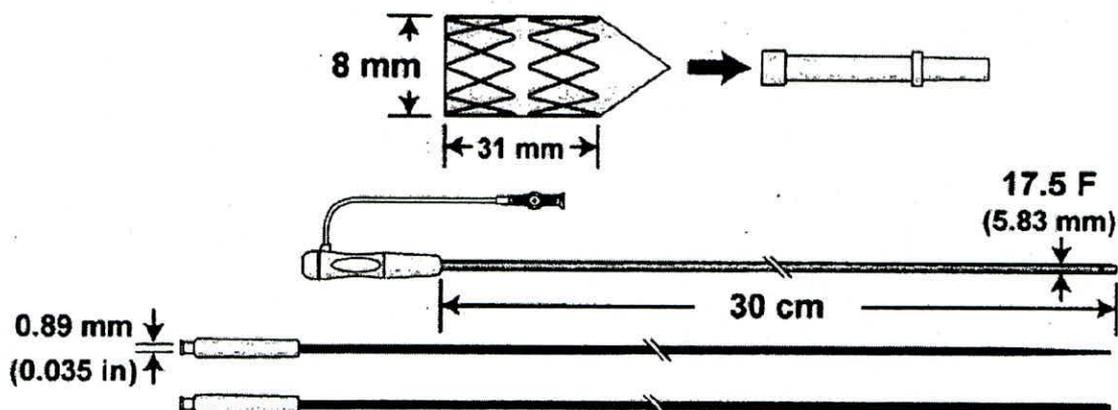
E-mail: dtecnica.ar@covidien.com

Deposito: Estados Unidos 5180, Tórtuguitas, Provincia de Buenos Aires.



TALENT® Sistema ocluser endoluminal

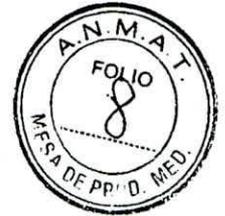
Modelo: **OCL xxx**



CONTENIDO: 1 Sistema.

1 sistema ocluser endoluminal

Página 1 of 2
Silvana Muzzolini
IF-2018-20029641-APN-DICPM/ANMAT
M.N. 14487 - I.P. 17291
Aprobada
Covidien Argentina S.A.



LOT LOTE N°



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No utilizar si el envase está dañado

STERILE **EO**

Esterilizado con OXIDO DE ETILENO



Lea las Instrucciones de Uso.



Almacenar a Temperatura ambiente en un lugar oscuro y seco



Apirogeno



DEHP

Contiene Pftalato (DEHP)



Compatibilidad condicionada con Resonancia Magnética

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-526

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apederada
Covidien Argentina S.A.

Página 2 of 2

IF-2018-20029641-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



Fabricado por:

Nombre del fabricante 1:

MEDTRONIC INC.

710 Medtronic Park way NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos

Nombre del fabricante 2:

MEDTRONIC IRELAND

Parkmore Bussiness Park West, Galway, IRLANDA

Importado por:

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Dirección Legal/ Comercial/ Fiscal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

E-mail: dtecnica.ar@Covidien.com

Deposito: Estados Unidos 5180, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.



TALENT® Sistema ocluser endoluminal

Modelo: **OCL xx**

 PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

 No utilizar si el envase está dañado

STERILE **EO** esterilizado con óxido de etileno



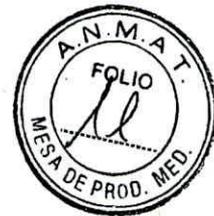
Lea las Instrucciones de Uso.



Almacenar a Temperatura ambiente en un lugar oscuro y seco


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apcderada
Covidien Argentina S.A.
IF-2018-20029641-APN-DNPM#ANMAT

F



Apirógeno



DEHP

Contiene Pftalato (DEHP)



Compatibilidad condicionada con Resonancia Magnética

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-526

DESCRIPCIÓN:

El implante ocluser tiene un diseño de ta pón autoexpandible. El ocluser está compuesto por dos stents de nitinol suturados a un implante de poliéster de extremo cerrado. En la cara distal del ocluser hay una marca radiopaca.

El sistema ocluser consta de los componentes indicados a continuación. Consulte la Figura 1:

- Implante ocluser precargado en un cartucho
- Vaina con un diámetro externo de 17,5 Fr (5,83 mm)
- Dilatador
- Impulsor

La longitud útil de este dispositivo es de 30 cm (11,8 pulgadas). El dispositivo está diseñado para alojar una guía de 0,89 mm (0,035 pulgadas)

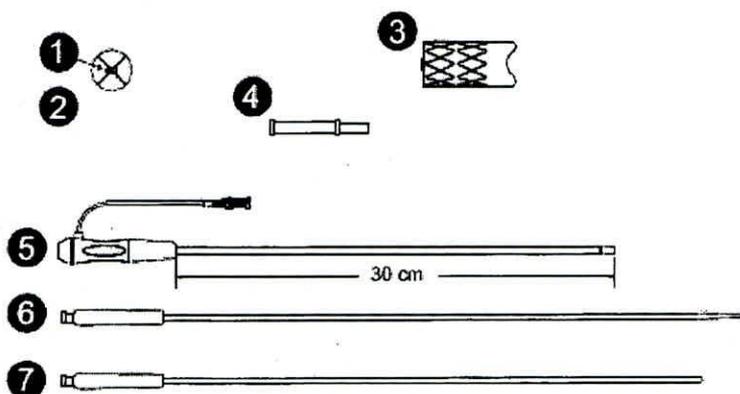


Figura 1.

- | | |
|---|--------------------------|
| 1. Marca en forma de 8 | 5. Vaina del ocluser |
| 2. Vista del extremo distal del ocluser | 6. Dilatador del ocluser |
| 3. Vista lateral del ocluser | 7. Impulsor del ocluser |
| 4. Cartucho | |


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Argentina S.A.
IF-2018-2002941-APN-DNPM#ANMAT
Covidien

El tratamiento convencional de los aneurismas de la aorta abdominal es un procedimiento quirúrgico muy invasivo. Al igual que con cualquier intervención de cirugía mayor, los riesgos inherentes asociados a la reparación quirúrgica son elevados. Médico y paciente deben comprender totalmente los riesgos asociados a la intervención quirúrgica y al uso de este dispositivo endoluminal. Consulte las contraindicaciones, advertencias, medidas preventivas, posibles complicaciones y efectos adversos descritos en este manual.

Nota: Lea en su totalidad las instrucciones de uso del sistema ocluser endoluminal Talent™ antes de implantar una prótesis oclusora.

ADVERTENCIA: Únicamente deben considerar la implantación de este dispositivo médicos con formación en cirugía vascular, o en radiología o cardiología intervencionista que hayan recibido

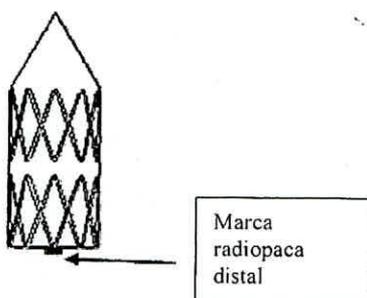
FINALIDAD DE USO

El sistema ocluser endoluminal Talent está indicado para la oclusión endoluminal de la arteria ilíaca contralateral en casos en los que se trate un aneurisma de la aorta abdominal con una endoprótesis aortouniilíaca y con el subsiguiente procedimiento de bypass femorofemoral. Debe utilizarse como accesorio de una endoprótesis aortouniilíaca. Este producto es válido para un solo uso.

CONTENIDO

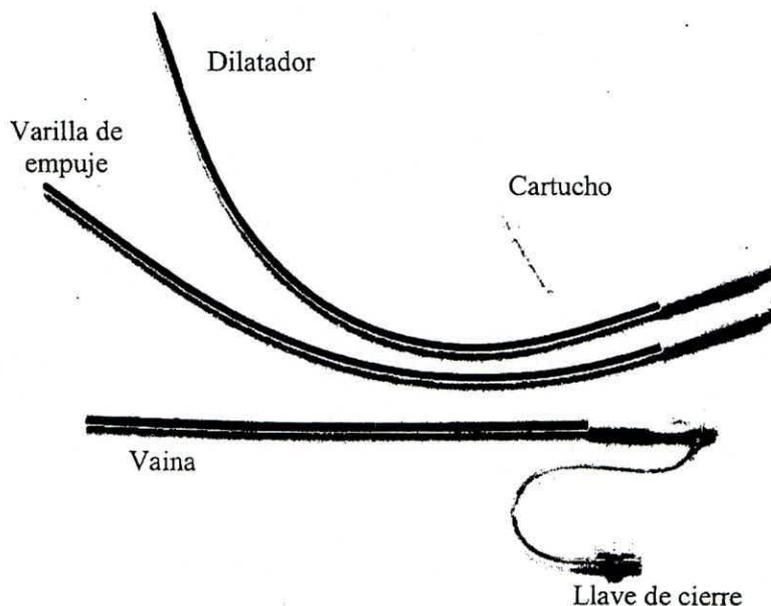
El sistema ocluser endoluminal Talent se compone de:

- Endoprótesis Talent (ver gráfico a continuación)
-



- Sistema de entrega Talent (ver gráfico a continuación)

Silvana P. Buebellini
Directora Técnica
M.N. 14467 - M.P. 17291
Apostada
Córdoba, Argentina S.A.
IF-2018-20029641-APN-DNPM#ANMAT



Presentación

Este dispositivo es estéril.

Contraindicaciones

El sistema ocluser endoluminal Talent está contraindicado en los casos siguientes:

- Afectación aneurismática en la región distal de la arteria ilíaca común contralateral (por debajo de la bifurcación de la rama interna)
- Arteria ilíaca interna contralateral no permeable
- Dimensiones o tortuosidades vasculares incompatibles con el sistema de liberación
- Dimensiones vasculares incompatibles con el ocluser
- Anatomía vascular que causaría un doblamiento permanente del ocluser
- Infección sistémica aguda y bacteriemia o viremia
- Sensibilidad conocida a los medios de contraste o a los anticoagulantes
- Enfermedad degenerativa del colágeno (p. ej., síndrome de Marfan)
- Mujeres embarazadas o lactantes
- Aneurisma micótico
- Menores


SILVANA MARZOLINI
Directora Técnica
M.N. 14407 - M.P. 17291
Avenida
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-20029641-APN-DNPM#ANMAT



Advertencias

- No reutilice ni reesterilice el dispositivo. No utilice el dispositivo si el envase está dañado o ha sido abierto fuera del campo estéril. Después de su uso, deseche el dispositivo de acuerdo con la política del hospital, de la administración o del gobierno correspondiente.
- Una vez desplegado el implante ocluidor, compruebe que no haya fugas alrededor del dispositivo. Las fugas menores pueden deberse a la anticoagulación del paciente y podrían resolverse espontáneamente en el plazo de varios días. Toda fuga que no esté corregida en el momento de la implantación debe vigilarse estrechamente después de ésta.
- Los estudios realizados indican que el peligro de microembolia aumenta al aumentar la duración del procedimiento. Evite una manipulación excesiva del dispositivo dentro de los vasos a fin de reducir al mínimo el tiempo total del procedimiento.
- Un tamaño insuficiente del implante puede dar lugar al desplazamiento del dispositivo. Se recomienda sobredimensionar el dispositivo conforme a la tabla del apartado "*Elección del tamaño correcto del ocluidor Talent*". Otras causas de desplazamiento son el despliegue del implante en una región ocluida por un trombo, calcificada o focalmente estenótica de la arteria ilíaca y el despliegue demasiado cerca del cuello distal del aneurisma.
- Pueden producirse una distensión excesiva y la lesión del vaso en caso de un sobredimensionamiento excesivo del implante en relación con el diámetro interno del vaso. No supere el sobredimensionamiento recomendado conforme a la tabla del apartado "*Elección del tamaño correcto del ocluidor Talent*".
- La obstrucción de la arteria ilíaca interna puede causar isquemia.
- Este dispositivo está diseñado para impedir el flujo sanguíneo retrógrado únicamente en las arterias ilíacas comunes.

Nota: Debido a la presencia de ftalatos en el producto, el médico debe valorar los beneficios médicos del uso del producto con respecto a los inconvenientes de la exposición al ftalato de niños y embarazadas o de enfermeras.

Medidas preventivas

- Lea en su totalidad las instrucciones de uso del sistema ocluidor endoluminal Talent antes de implantar una prótesis ocluidora.
- Medtronic Vascular no es responsable de la elección de un tamaño incorrecto, del uso incorrecto o de una colocación incorrecta del dispositivo


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Aporada
Argentina S.A.
IF-2018-20029641-APN-DNPM#ANMAT



- Únicamente deben considerar la implantación de este dispositivo médicos con formación en cirugía vascular, o en radiología o cardiología intervencionista que hayan recibido formación sobre el sistema ocluidor. Deben realizarse los preparativos pertinentes y debe estar disponible un equipo de cirugía vascular cualificado por si fuera necesaria la conversión del procedimiento a cirugía abierta.
- Vigile atentamente la presión arterial del paciente durante el procedimiento de implantación.
- Abra las arterias ilíacas estrechas con catéteres de ATP convencionales antes de colocar el sistema de liberación del ocluidor.
- Si una obstrucción del vaso (p. ej., tortuosidad, estenosis focal, calcificación, etc.) impide el avance de la vaina de liberación, no utilice una fuerza excesiva para hacer avanzar el sistema. Retire el sistema y realice una angioplastia con balón en el lugar de estrechamiento o de intensa tortuosidad del vaso. Una vez retirado el catéter de angioplastia, vuelva a intentar introducir con cuidado la vaina de liberación.
- Si se dobla o retuerce excesivamente la vaina antes del procedimiento de implantación o durante el mismo, podría dificultarse el despliegue del implante.
- Almacene el producto a temperatura ambiente.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Sólo deben intentar realizar procedimientos que requieran tratamiento endoluminal los médicos que estén familiarizados con las posibles complicaciones. En cualquier momento durante o después del procedimiento pueden producirse complicaciones generales asociadas al tratamiento de aneurismas con endoprótesis y complicaciones específicas asociadas al ocluidor. Las complicaciones posibles son, entre otras, las siguientes:

- Parálisis
- Fuga en la prótesis
- Parestesias
- Desplazamiento del implante
- Perforación o disección del vaso
- Impotencia
- Pérdida excesiva de sangre
- Fallo respiratorio
- Infección del implante
- Hematoma en el lugar de entrada

Silvia M. Funes
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covisid
IF-2018-2002941-APN-DNPM#ANMAT



- Isquemia de las extremidades inferiores
- Episodios cardíacos
- Coagulopatía
- Atasco del implante en el introductor
- Fiebre prolongada
- Dificultad para introducir y retirar el sistema de liberación
- Malestar general
- Colocación incorrecta del implante
- Émbolos
- Muerte
- Hemorragia

No utilice este dispositivo en pacientes con alergia o sensibilidad a los materiales del dispositivo.

Los materiales del implante ocluidor son:

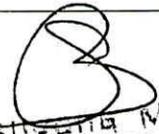
- Níquel-titanio (Nitinol)
- Platino-iridio
- Poliéster

Selección y tratamiento de los pacientes

Elección del tamaño correcto del ocluidor Talent

Debe solicitarse el tamaño del ocluidor que sea apropiado para la anatomía vascular del paciente en el lugar de despliegue previsto. La elección del tamaño adecuado del dispositivo es responsabilidad del médico. Medtronic Vascular recomienda sobredimensionar el implante ocluidor de la siguiente manera:

Tamaño del vaso	Tamaño recomendado del ocluidor	Modelo
6 mm	8 mm x 31 mm	OCL08
7-8 mm	10 mm x 31 mm	OCL10
9-10 mm	12 mm x 31 mm	OCL12
11-12 mm	14 mm x 33 mm	OCL14
13 mm	16 mm x 33 mm	OCL16
14-15 mm	18 mm x 33 mm	OCL18
16-17 mm	20 mm x 35 mm	OCL20
18 mm	22 mm x 35 mm	OCL22
19-20 mm	24 mm x 35 mm	OCL24


Sra. Muzzei
Directora Técnica
IF-2018-20049671-APN-DNPM#ANMAT
M.N. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



No obstante, el sobredimensionamiento puede variar según la anatomía del paciente, el estado del vaso, etc. Medtronic Vascular consultará a los médicos en su esfuerzo por determinar las medidas correctas del implante.

Antes de la intervención, deben valorarse mediante angiografía y TC espiral el tamaño, la tortuosidad, la calcificación y la estenosis de los vasos ilíacos. Además, deben evaluarse y documentarse detenidamente el tamaño y el estado de las arterias femorales e ilíacas para determinar su compatibilidad con el procedimiento.

Medicación anticoagulante y antiagregante plaquetaria

Se recomienda que los pacientes estén anticoagulados durante el procedimiento para alcanzar un TCA de 200-300 segundos. Se recomienda administrar un bolo inicial de 5.000 unidades de heparina seguido de aproximadamente 1.000 unidades por hora. Se debe administrar 325 mg diarios de ácido acetilsalicílico dos días antes del día de la implantación y continuar con la misma dosis en ausencia de contraindicaciones médicas, a discreción del médico.

INSTRUCCIONES DE USO

Instrucciones para la implantación- Requisitos para el procedimiento

El equipo básico necesario para realizar un procedimiento de implantación del ocluidor Talent consta de:

- Arco de ángulo libre con:
 - fluoroscopia de alta resolución
 - angiografía de alta calidad
 - angiografía por sustracción digital (ASD)
- Quirófano en espera por si fuera necesaria una intervención quirúrgica de urgencia.
- Juego de balones para oclusión y guías (0,89 mm/0,035 pulgadas).
- Equipo adicional necesario para la implantación de endoprótesis aortouniilíacas.

Se recomienda la presencia de un radiólogo intervencionista y de un cirujano vascular durante la implantación.

Angiograma inicial

1. Coloque un catéter angiográfico en la arteria ilíaca externa.
2. Obtenga un angiograma para visualizar la arteria ilíaca interna y el cuello distal del aneurisma.

Este angiograma puede utilizarse como plano para el procedimiento de implantación.


Mariana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.
IF-2018-20029641-APN-DNPM#ANMAT



Preparación

Prepare la vaina tal como se indica a continuación:

1. Lave la vaina con solución salina heparinizada. Cierre la válvula de la llave de paso.
2. Lave el dilatador con solución salina heparinizada. Humedezca la superficie externa del dilatador con solución salina heparinizada.
3. Inserte el dilatador en la vaina a través de la válvula de ésta hasta que el mango del dilatador entre en contacto con el mango del introductor.

PRECAUCIÓN: Si se introduce el dilatador en ángulo, podría desplazarse la válvula hemostática.

4. Sumerja el cartucho del ocluser precargado en solución salina heparinizada.
5. Coloque una guía flexible de 0,89 mm (0,035 pulgadas) en la arteria femoral contralateral y hágala avanzar por encima de la arteria ilíaca interna.

Introducción

1. Inserte el conjunto dilatador/vaina sobre la guía y hágalo avanzar lentamente sobre ella hasta la arteria ilíaca común, por encima de la rama interna pero por debajo de la región distal de la aorta o el saco aneurismático.

PRECAUCIÓN: Compruebe que el dilatador no se retrae durante el avance del sistema para garantizar una transición uniforme entre la punta de la vaina y el dilatador.

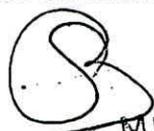
2. Retire la guía. Una vez retirada la guía, retire el dilatador.
3. Humedezca la superficie externa del impulsor con solución salina heparinizada.

PRECAUCIÓN: Si se introduce el cartucho o el impulsor en ángulo, podría desplazarse la válvula hemostática.

4. Inserte el cartucho del implante ocluser en la válvula hemostática del introductor. Tenga en cuenta que sólo un extremo del cartucho encaja en la vaina. Debe empujarse enérgicamente el cartucho en la válvula hasta que el reborde del cartucho entre en contacto con el mango del introductor.
5. Deje que gotee sangre por el extremo posterior del cartucho antes de introducir el impulsor. Puede

mantenerse la hemostasia con los dedos mientras se introduce el impulsor.

PRECAUCIÓN: No utilice el dilatador para hacer avanzar el ocluser a través del sistema.


Silvana Muzzoli
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-20029641-APN-DNPM#ANMAT

6. Haga avanzar el implante a través del cartucho y hasta el interior de la luz de la vaina haciendo avanzar el impulsor. Haga avanzar el ocluser hasta que se haya transferido completamente del cartucho a la vaina.

7. Sujete el cartucho y tire de él y del impulsor en bloque para extraerlos de la vaina.

Despliegue

1. Vuelva a introducir sólo el impulsor.

2. Haga avanzar con cuidado el ocluser bajo guía fluoroscópica hasta que se encuentre próximo a la punta de la vaina.

3. Compruebe que el ocluser está correctamente colocado por encima de la arteria ilíaca interna. Consulte la Figura 2. Ajuste la posición de la vaina según proceda.

PRECAUCIÓN: Al alinear la posición del introductor de manera que el implante ocluser se encuentre en la posición apropiada para el despliegue dentro de la arteria ilíaca, asegúrese de que el fluoroscopio se encuentra directamente sobre el paciente para evitar una paralaje u otra fuente de error de visualización.

4. Despliegue el implante ocluser manteniendo fijo el impulsor y retirando lentamente la vaina.

5. Compruebe que el implante ocluser se ha desplegado y autoexpandido.

6. Retire lentamente el introductor.

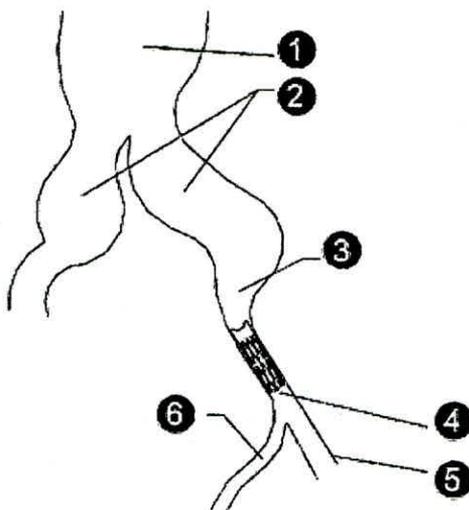


Figura 2.

1. Aneurisma aórtico
2. Aneurismas ilíacos
3. Arteria ilíaca común contralateral
4. Marca en forma de 8
5. Arteria ilíaca externa
6. Arteria ilíaca interna

Silvana Muzzolin,
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



Angiograma tras el despliegue

1. Coloque un catéter angiográfico en la arteria ilíaca, por debajo de la arteria ilíaca interna.
2. Obtenga un angiograma mediante inyección manual por debajo de la arteria ilíaca interna para verificar que la posición del ocluidor es correcta y que no existen fugas alrededor de él.

PRECAUCIÓN: No utilice inyectores de alta presión.

- Las fugas menores pueden resolverse espontáneamente en el plazo de varios días.

PRECAUCIÓN: Toda fuga que no se trate durante el procedimiento de implantación inicial debe ser objeto de un seguimiento meticuloso después de la implantación.

Cierre del lugar de entrada

Cierre el lugar de entrada mediante la técnica de cierre habitual.

Información sobre MRI

Seguridad y compatibilidad con la MRI

Pruebas no clínicas han demostrado que el ocluidor Talent es compatible con la MRI. Se puede explorar de forma segura en sistemas de RM de 1,5 T y 3,0 T en las condiciones siguientes:

Sistemas de 1,5 T:

- Campo magnético estático de 1,5 T
- Campo de gradiente espacial de 1.000 G/cm.
- Tasa de absorción específica (TAE) corporal total máxima de 4 W/kg durante 15 minutos de exploración.

Según las pruebas no clínicas realizadas, se determinó que el dispositivo produce un aumento de la temperatura inferior a 1 °C con una tasa de absorción específica (TAE) corporal total máxima de 4 W/kg durante 15 minutos de exploración por RM en una bobina de transmisión corporal total de 64 MHz, que corresponde a un campo estático de 1,5 T. La TAE corporal total máxima se estimó por cálculo y se verificó por calorimetría.

Sistemas de 3,0 T:

- Campo magnético estático de 3,0 T
- Campo de gradiente espacial de 1.000 G/cm.
- Tasa de absorción específica (TAE) corporal total máxima de 4 W/kg durante 15 minutos de exploración (o la TAE máxima permitida por el sistema de RM, la menor de las dos).


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-20029641-APN-DNPM#ANMAT



Según las pruebas no clínicas realizadas, se determinó que el dispositivo produce un aumento de la temperatura inferior a 1 °C con una tasa de absorción específica (TAE) corporal total máxima de 4 W/kg durante 15 minutos de exploración por RM en un escáner de RM TrioTIM de Siemens (software VB 13) de 3,0 T. La TAE corporal total máxima se estimó por cálculo y se verificó por calorimetría.

Artefactos en las imágenes (sistemas de 1,5 T y 3,0 T):

La calidad de las imágenes de RM puede verse comprometida si el área de interés se encuentra en la misma área o relativamente cerca de la posición del dispositivo. Por consiguiente, podría ser necesario optimizar los parámetros de exploración por RM debido a la presencia de este implante. El artefacto de las imágenes se extiende aproximadamente a una distancia de 5 mm a 8 mm del dispositivo, tanto dentro como fuera de su luz, cuando se realizan exploraciones en pruebas no clínicas utilizando las secuencias de eco de espín y eco de gradiente, respectivamente, en un sistema de RM TrioTim de Siemens de 3,0 T (software VB 13) con una bobina corporal total. Los pacientes que tengan implantado un ocluser Talent pueden someterse de forma segura a exploraciones de MRI en el modo normal y en el modo de funcionamiento controlado de primer nivel del sistema de RM, tal como se define en la norma IEC 60601-2-33.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14467 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-20029641-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 2 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-1358-18-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.02 15:34:28 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.02 15:34:29 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-001358-18-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., se autoriza 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 ocluser endoluminal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-461 Endoprótesis (Stents), Vasculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDTRONIC™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para la oclusión endoluminal de la arteria ilíaca contralateral en casos en los que se trate una aneurisma de aorta abdominal con una endoprótesis aortouniilíaca y con el consiguiente bypass femorofemoral. Debe utilizarse como accesorio de una endoprótesis aortouniilíaca.

Modelos/s:

OCL08 TALENT® Sistema ocluser endoluminal

OCL10 TALENT® Sistema ocluser endoluminal

OCL12 TALENT® Sistema ocluser endoluminal
OCL14 TALENT® Sistema ocluser endoluminal
OCL16 TALENT® Sistema ocluser endoluminal
OCL18 TALENT® Sistema ocluser endoluminal
OCL20 TALENT® Sistema ocluser endoluminal
OCL22 TALENT® Sistema ocluser endoluminal
OCL24 TALENT® Sistema ocluser endoluminal

Forma de presentación: Sistema que contiene: un Stent ocluser endoluminal, un cartucho, una vaina del ocluser, un dilatador del ocluser, un impulsor del ocluser.

Método de esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: 1- Medtronic, Inc.

2- MEDTRONIC Ireland.

Lugar/es de elaboración: 1-710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

2- Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 2142-526, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-001358-18-0

Disposición Nº **5855**

06 JUN 2018


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