



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

DISPOSICIÓN N° 2827

BUENOS AIRES, 21 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4315-15-5 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2827

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 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 Medtronic Latin America, Inc; con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas fs. 8 a 9 y 11 a 23 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1842-76, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° 2827

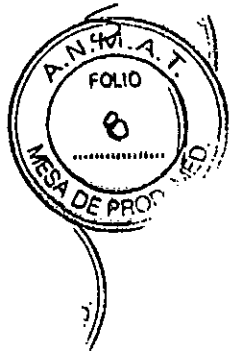
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4315-15-5

DISPOSICIÓN N° 2827

MAB

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



21 MAR 2016 2827

ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC IRELAND**

Parkmore Bussiness Park West, Galway, Irlanda y/o

MEDTRONIC INC.

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

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

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez,

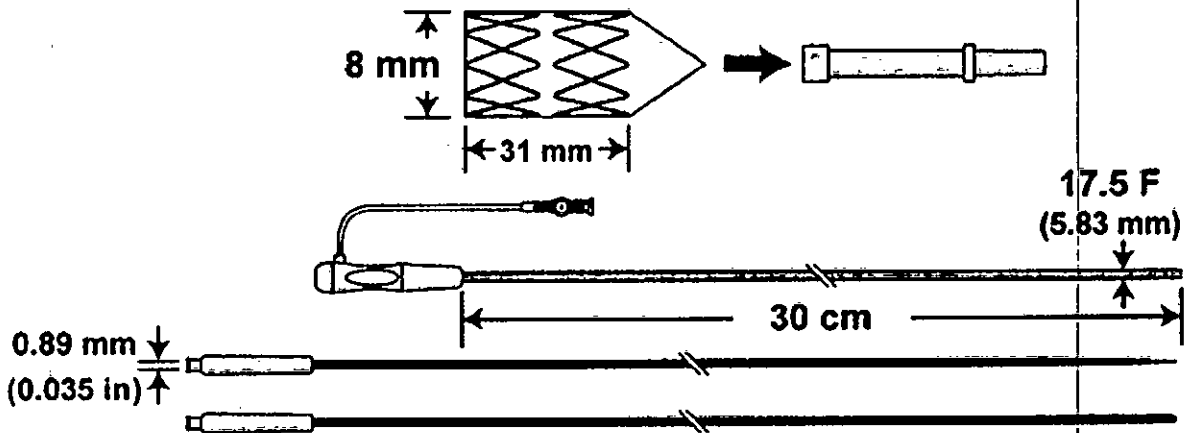
Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



TALENT® Sistema ocluser endoluminal

Modelo: **OCL xxx**



CONTENIDO: 1 Sistema.

1 sistema ocluser endoluminal

LOT LOTE N°



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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



No utilizar si el envase está dañado



Esterilizado con OXIDO DE ETILENO



Lea las Instrucciones de Uso.



Almacenar a Temperatura ambiente en un lugar oscuro y seco



Apyrogeno



DEHP

Contiene Pftalato (DEHP)



Compatibilidad condicionada con Resonancia Magnética

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-76

E

[Signature]
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL

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

2827




CARÁTULA


DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

3- INSTRUCCIONES DE USO

3


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por :

MEDTRONIC IRELAND

Parkmore Bussiness Park West, Galway, Irlanda y/o

MEDTRONIC INC.

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

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio Fiscal / comercial: Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP)

Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



TALENT® Sistema ocluser endoluminal

Modelo: **OCL xxx**

 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




Apirogeno



Contiene Pftalato (DEHP)

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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



Compatibilidad condicionada con Resonancia Magnética

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045 PM 1842-76

DESCRIPCIÓN:

El implante ocluser tiene un diseño de tapón 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)

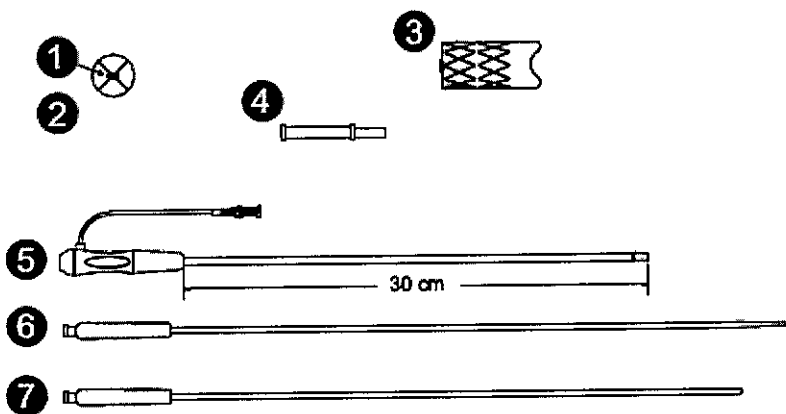


Figura 1.

- | | |
|---|--------------------------|
| 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 | |

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.

E.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

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.

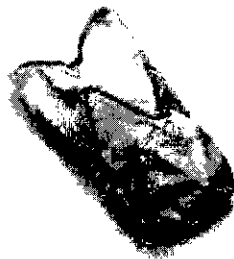
CONTENIDO

El sistema ocluser endoluminal Talent se compone de:

- Endoprotesis Talent (ver gráfico a continuación)
-



Marca radiopaca distal

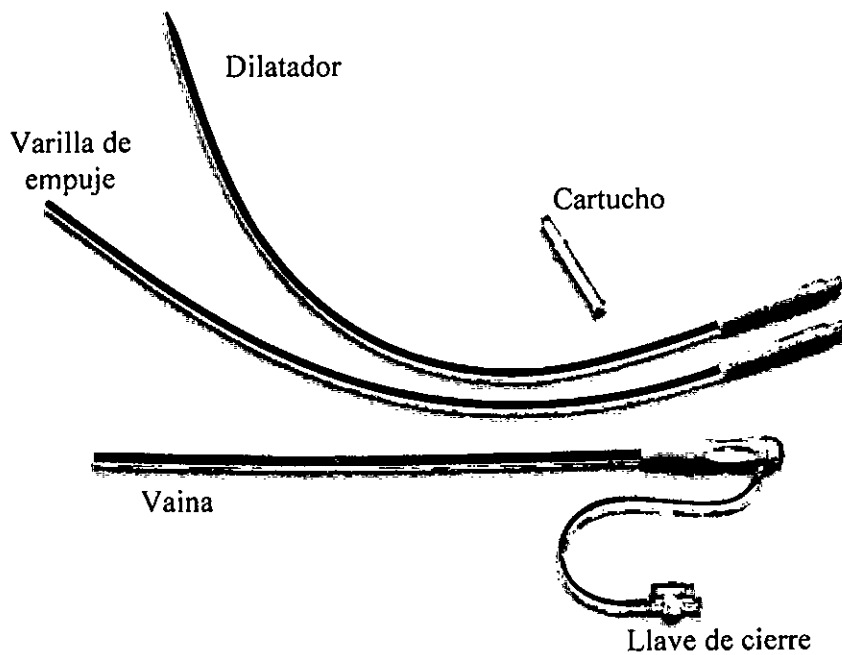


- Sistema de entrega Talent (ver gráfico a continuación)

E

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

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



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

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

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


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 oclisor, 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 oclisor Talent*". Otras causas de desplazamiento son el despliegue del implante en una región ocupada por un trombo, calcificada o focalmenteestenótica 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 oclisor 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.

Medidas preventivas

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


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

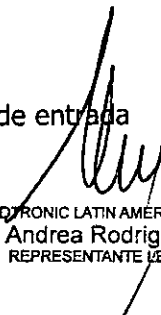

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.


- 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 oclisor. 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 oclisor.
- 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 oclisor. 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


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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



2827

- 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 oclisor son:

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

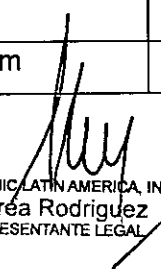
Selección y tratamiento de los pacientes

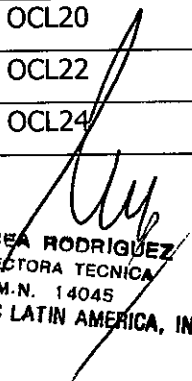
Elección del tamaño correcto del oclisor Talent

Debe solicitarse el tamaño del oclisor 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 oclisor de la siguiente manera:

Tamaño del vaso	Tamaño recomendado del oclisor	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

E.


 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL


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



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 oclisor 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.

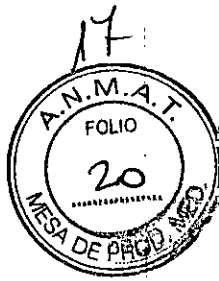
Angiograma inicial

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.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

2827



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.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL


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

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.

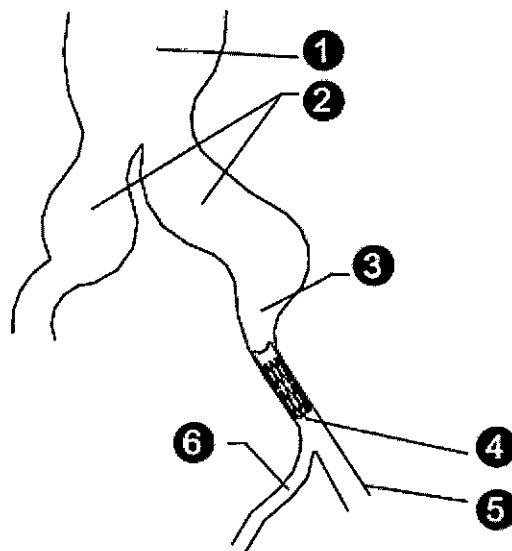


Figura 2.

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

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodríguez
 REPRESENTANTE LEGAL

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

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 ocluser es correcta y que no existen fugas alrededor de él.

PRECAUCIÓN: No utilice inyector 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 ocluser 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.

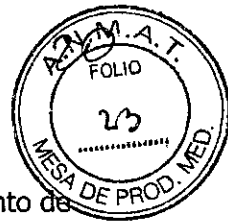
Sistemas de 3,0 T:

- 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).


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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

2827



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.

E.


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
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4315-15-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2827**, y de acuerdo con 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 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 un aneurisma de aorta abdominal con una endoprótesis aortouniilíaca y con el subsiguiente procedimiento de bypass femorofemoral. Debe utilizarse como accesorio de una endoprótesis aortouniilíaca.

Modelo/s:

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
OCL08 TALENT® Sistema ocluser endoluminal
OCL10 TALENT® Sistema ocluser endoluminal
OCL12 TALENT® Sistema ocluser endoluminal

Período de vida útil: 24 (veinticuatro) meses

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

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: Fabricante nro.1, Medtronic, Inc, Fabricante nro.2, Medtronic Ireland

Lugar/es de elaboración: Fabricante nro.1: 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, US, Estados Unidos, Fabricante nro.2: Parkmore business, Park west, Galway, Irlanda

Se extiende a Medtronic Latin America, Inc el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1842-76, en la Ciudad de Buenos Aires, a**2.1 MAR 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2827


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