



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-2166-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 9 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-5036-18-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5036-18-3 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 de Stent Autoexpandible Venoso y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos, de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA INC., 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-2019-04949122-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM- 1842-345”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbase 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 de Stent Autoexpandible Venoso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-238 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Para utilizarse en las venas iliofemorales para el tratamiento de la obstrucción del flujo venoso sintomática.

Modelo/s: Sistema de Stent Autoexpandible Venoso Abre: AB9G10040090 / AB9G10060090 / AB9G10080090 / AB9G10100090 / AB9G10120090 / AB9G10150090 / AB9G12060090 / AB9G12080090 / AB9G12100090 / AB9G12120090 / AB9G12150090 / AB9G14060090 / AB9G14080090 / AB9G14100090 / AB9G14120090 / AB9G14150090 / AB9G16060090 / AB9G16080090 / AB9G16100090 / AB9G16120090 / AB9G16150090 / AB9G18060090 / AB9G18080090 / AB9G18100090 / AB9G18120090 / AB9G18150090 / AB9G20060090 / AB9G20080090 / AB9G20100090 / AB9G20120090 / AB9G20150090.

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de Esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

1 Medtronic Inc.

2 Medtronic Inc.

Lugar/es de elaboración:

1 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos de América.

2 4600 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos de América.

Expediente N° 1-47-3110-5036-18-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.09 09:39:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 307151 1754
Date: 2019.03.09 09:39:33 -03'00'



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por

Medtronic Inc.,
710 Medtronic Parkway,
Minneapolis, MN 55432,
Estados Unidos de América

Medtronic Inc.,
4600 Nathan Lane North,
Plymouth, MN 55442,
Estados Unidos de América

Importado por

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio legal: Sarmiento 1230, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires

Marca: Medtronic

Nombre genérico: Sistema de stent autoexpandible venoso

Modelos: Según corresponda

Lote # **Serie #**

Fecha de fabricación:

Fecha de vencimiento:

Producto estéril - Esterilizado por óxido de etileno

Producto de un solo uso

Condiciones de almacenamiento y conservación:

Mantener seco. Mantener alejado de la luz del sol. Ver "Instrucciones de uso".

Instrucciones especiales de operación y uso: Ver "Instrucciones de uso".

Advertencias y Precauciones: Ver "Instrucciones de uso".

Contenido: Un sistema de stent autoexpandible venoso por caja.


















ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 17075 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Página 2 de 3

IF-2019-04949122-APN-DNPM#ANMAT



Descripción de símbolos

	No utilizar después de
	Número de catálogo
	No reutilizar
	No utilizar si el envase está dañado
	Compatible con RM en determinadas condiciones
	Mantener seco
	Mantener alejado de la luz del sol
	Lea las Instrucciones de Uso
	Fabricante
	Número de lote
	Esterilizado por óxido de etileno
	Guía compatible
	Longitud de trabajo
	Longitud del stent
	Diámetro del stent
	Diámetro de la luz
	Tamaño mínimo de la vaina

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-345

ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 / M.F. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

Página 3 de 3

IF-2019-04949122-APN-DNPM#ANMAT

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por

Medtronic Inc.,

710 Medtronic Parkway,
Minneapolis, MN 55432,
Estados Unidos de América

Medtronic Inc.,

4600 Nathan Lane North,
Plymouth, MN 55442,
Estados Unidos de América

Importado por

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio legal: Sarmiento 1230, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires

Marca: Medtronic

Nombre genérico: Sistema de stent autoexpandible venoso

Modelos: Según corresponda

Producto estéril - Esterilizado por óxido de etileno

Producto de un solo uso

Condiciones de almacenamiento y conservación:

Mantener seco. Mantener alejado de la luz del sol. Ver "Instrucciones de uso".

Instrucciones especiales de operación y uso: Ver "Instrucciones de uso".

Advertencias y Precauciones: Ver "Instrucciones de uso".

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-345











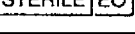






ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Página 2 de 10

IF-2019-04949122-APN-DNPM#ANMAT



Descripción de símbolos

	No utilizar después de
	Número de catálogo
	No reutilizar
	No utilizar si el envase está dañado
	Compatible con RM en determinadas condiciones
	Mantener seco
	Mantener alejado de la luz del sol
	Lea las Instrucciones de Uso
	Fabricante
	Número de lote
	Esterilizado por óxido de etileno
	Guía compatible
	Longitud de trabajo
	Longitud del stent
	Diámetro del stent
	Diámetro de la luz
	Tamaño mínimo de la vaina

ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 - M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



DESCRIPCIÓN

El sistema de stent autoexpandible venoso Abre (sistema Abre) es un sistema de stent de nitinol. El stent Abre está indicado para una implantación permanente y se presenta premontado en un sistema de colocación de 9 Fr (3,1 mm) insertado sobre una guía de 0,89 mm (0,035 pulgadas).

- El stent autoexpandible Abre, tal como se muestra en la Figura 1, está cortado de un tubo de aleación de níquel y titanio (nitinol) en un diseño de celda abierta (1), con marcadores de nitinol integrados en los extremos final (2) e inicial (3) del stent. En el momento de la liberación, el stent Abre ejerce una fuerza radial para obtener la permeabilidad necesaria.
- El sistema de colocación Abre, tal como se muestra en la Figura 1, presenta un diseño de eje triaxial, compuesto por un conjunto de eje interno (4), una vaina replegable (5), una vaina de aislamiento (6) y un mango ergonómico (7). El conjunto de eje interno termina en una punta de catéter flexible (9) y comienza en el conector luer (10). El mango de liberación (7) dispone de un pasador de bloqueo extraíble (11), una ruedecilla (12) y un conector luer (10).
- Los marcadores radiopacos, en los extremos proximal y distal del stent, sirven para guiar la colocación del stent Abre en la lesión objetivo antes de liberarlo. En el mango de liberación se encuentra un solo conector luer. La ruedecilla del mango de liberación se gira para tirar hacia atrás de la vaina replegable. Un pasador de bloqueo impide que el stent se libere antes del momento de su uso, y debe retirarse para accionar la ruedecilla. El stent Abre se habrá liberado totalmente cuando el marcador radiopaco (8) de la vaina replegable sobrepase la posición de los marcadores de nitinol integrados situados en el extremo final del stent. Una vaina de aislamiento de diseño exclusivo (conectada al mando de despliegue) aumenta el control y la precisión de la colocación del stent.

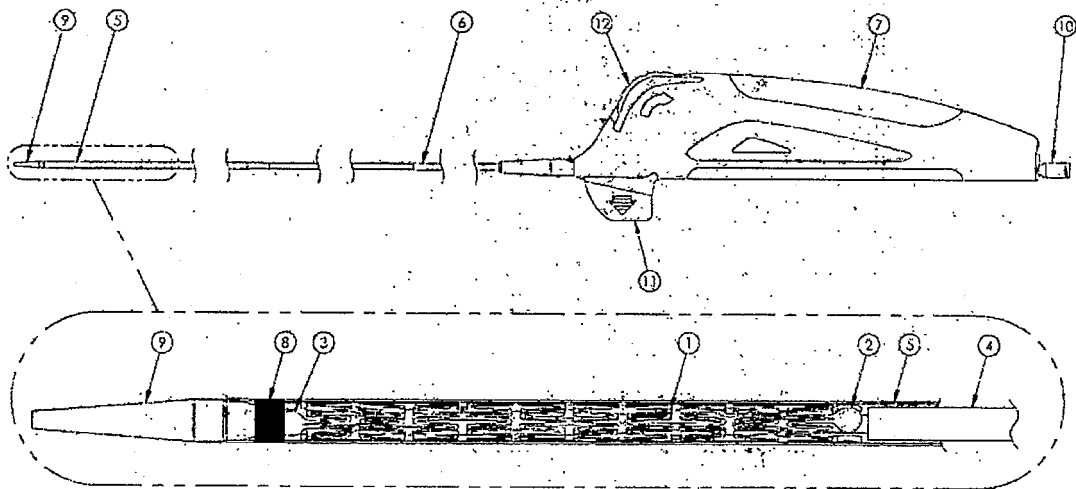


Figura 1. Stent autoexpandible venoso Abre

INDICACIONES DE USO

El sistema de stent autoexpandible venoso Abre está indicado para utilizarse en las venas iliofemorales para el tratamiento de la obstrucción del flujo venoso sintomática.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

Página 4 de 10

IF-2019-04949122-APN-DNPM#ANMAT



CONTRAINDICACIONES

- No utilice el sistema Abre en pacientes en los que este contraindicado un tratamiento anticoagulante o antiplaquetario.
- No utilice el sistema Abre en pacientes con hipersensibilidad conocida a la aleación de níquel y titanio (nitinol).

ADVERTENCIAS

- El dispositivo se suministra estéril y es válido para un solo uso. No reprocese ni reesterilice el dispositivo. El reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo podrían aumentar el riesgo de infección en el paciente y el riesgo de alteración del rendimiento del dispositivo.
- Si se encuentra una resistencia inusualmente alta durante el avance del sistema de colocación Abre sobre la guía, evalúe la causa de la resistencia antes de continuar.
- Si nota una resistencia elevada al empezar a girar la ruedecilla, no fuerce el despliegue. Retire el sistema con cuidado y no lo utilice.

MEDIDAS PREVENTIVAS

- No se ha estudiado el uso del stent Abre en senos vasculares no situados en la región venosa iliofemoral.
- Los procedimientos de implantación del sistema de stent Abre deben realizarlos únicamente médicos con experiencia en técnicas quirúrgicas en el sistema vascular.
- La selección del tamaño apropiado del stent es crucial. Utilice la Tabla 1 como guía para la selección del tamaño de stent adecuado. La selección del tamaño adecuado reduce el desplazamiento del stent y garantiza su aposición apropiada a la pared del vaso.
- Examine detenidamente el envase estéril y el dispositivo antes de su uso para comprobar que no se hayan producido daños durante el envío. No use el sistema de stent si está dañado o ha resultado afectado.
- Extraiga con cuidado el sistema de la bandeja y el tubo sin retorcerlo.
- No utilice el sistema de stent si el stent Abre está parcialmente desplegado antes de iniciar el procedimiento.
- Un acceso demasiado próximo al lugar de tratamiento previsto puede dificultar el despliegue del stent.
- Utilice siempre un introductor durante el procedimiento de implantación para proteger tanto el vaso como el lugar de punción.
- Asegúrese de que el pasador de bloqueo permanece en la posición bloqueada hasta que se llegue al lugar deseado.
- Si la vaina replegable queda al descubierto más allá de la válvula hemostática, la fricción entre la vaina replegable y la válvula hemostática puede afectar al despliegue. Para evitar la fricción entre la vaina replegable y la válvula hemostática, tire de la vaina introductora hacia atrás de forma que la válvula hemostática cubra el extremo de la vaina de aislamiento.
- No cambie de posición el stent Abre tras el establecimiento de la aposición contra la pared del vaso.
- El sistema de colocación Abre no está diseñado para recuperar el stent.
- El stent Abre no está diseñado para alargarse o acortarse más allá de su longitud nominal. Un alargamiento o acortamiento excesivo del stent puede aumentar el riesgo de que se rompa.
- Si nota resistencia al retirar el sistema, no fuerce la retirada.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Página 5 de 10

IF-2019-04949122-APN-DNPM#ANMAT

- Tenga cuidado cuando cruce un stent Abre desplegado con cualquier dispositivo auxiliar para evitar el desplazamiento del stent o daños en el dispositivo auxiliar.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- Fallo de acceso
- Infección del lugar de acceso
- Reacción alérgica al medio de contraste o a las medicaciones utilizadas en el procedimiento
- Reacción alérgica al nitinol o a otros materiales del dispositivo
- Arritmia
- Fistula AV
- Hemorragia
- Formación de hematomas
- Muerte
- Rotura del dispositivo
- Despliegue defectuoso del dispositivo
- Edema
- Fiebre
- Hematoma
- Hipotensión, náuseas u otra respuesta vasovagal
- Infección
- Infarto de miocardio
- Dolor
- Pseudoaneurisma
- Embolia pulmonar
- Insuficiencia/fallo renal (nuevos o empeorados)
- Sepsis
- Rotura del stent
- Aposición incorrecta del stent
- Colocación incorrecta del stent
- Desplazamiento del stent
- Ictus/embolismo paradójico/ataque isquémico transitorio/hemorragia intracerebral
- Necrosis tisular
- Reacción a transfusión tras una transfusión sanguínea para el tratamiento de una hemorragia grave
- Daño vascular, incluida la perforación o rotura
- Oclusión/trombosis venosa, dentro o fuera del segmento con stent

SELECCIÓN DEL TAMAÑO DE STENT

Teniendo en cuenta el diámetro del vaso anatómico estimado, utilice la Tabla 1 para seleccionar el tamaño de diámetro del stent Abre. Seleccione una longitud de stent que sobrepase ambos extremos de la lesión objetivo, con al menos 1 cm a cada lado de la lesión para reducir el riesgo de restenosis.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 1090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

Página 6 de 10

IF-2019-04949122-APN-DNPM#ANMAT



Tabla 1. Guía de elección de tamaño

Diámetro del stent (mm)	Diámetro del vaso anatómico estimado (mm)	Longitud del stent (mm)
10	7,5-9,5	40, 60, 80, 100, 120, 150
12	9,5-11,5	60, 80, 100, 120, 150
14	11,5-13,5	60, 80, 100, 120, 150
16	13,5-15,5	60, 80, 100, 120, 150
18	15,5-17,5	60, 80, 100, 120, 150
20	17,5-19,0	60, 80, 100, 120, 150

Precaución: La selección del tamaño apropiado del stent es crucial. Utilice la Tabla 1 como guía para la selección del tamaño de stent adecuado. La selección del tamaño adecuado reduce el desplazamiento del stent y garantiza su aposición apropiada a la pared del vaso.

PRESENTACIÓN

Advertencia: El dispositivo se suministra estéril y es válido para un solo uso. No reprocese ni reesterilice el dispositivo. El reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo podrían aumentar el riesgo de infección en el paciente y el riesgo de alteración del rendimiento del dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO

Elementos necesarios para el procedimiento de implantación

- Jeringa de 5-10 ml llena de solución salina
- Guía de 0,89 mm (0,035 pulgadas)
- Vaina introductora hemostática de 9 Fr mínimo
- Catéter balón

Preparación

1. Abra la caja y extraiga su contenido. Examine minuciosamente la bolsa en busca de daños en la barrera estéril; a continuación, despegue la bolsa para abrirla y extraiga el dispositivo por el mango.

Precaución: Examine detenidamente el envase estéril y el dispositivo antes de utilizarlo para comprobar que no se hayan producido daños durante el envío. No use el sistema de stent si está dañado o ha resultado afectado.

Precaución: Extraiga con cuidado el sistema de colocación de la bandeja y el tubo sin retorcer el sistema.

2. Conecte una jeringa llena de solución salina al conector de inyección luer lock. Inyecte la solución salina a través de la luz de la guía hasta que salga por la punta del catéter.

3. Examine el catéter para asegurar que el stent Abre este totalmente introducido en la vaina replegable.

Precaución: No utilice el sistema de stent si el stent Abre esta parcialmente desplegado antes de iniciar el procedimiento.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMÉRICA

Página 7 de 10

IF-2019-04949122-APN-DNPM#ANMAT

Despliegue del stent

1. Inserte la vaina introductora y la guía.

a. Acceda al lugar apropiado utilizando una vaina introductora con válvula hemostática compatible.

Precaución: Un acceso demasiado próximo al lugar de tratamiento previsto puede dificultar el despliegue del stent.

b. Introduzca una guía de la longitud apropiada a través de la lesión objetivo por la vaina introductora.

Precaución: Utilice siempre una vaina introductora durante el procedimiento de implantación para proteger tanto el vaso como el lugar de punción.

2. Dilate previamente la lesión con un catéter balón mediante técnicas estándar. Retire el balón del paciente mientras mantiene el acceso con la guía.

3. Introduzca el sistema de colocación del stent Abre sobre la guía a través de la válvula hemostática y la vaina introductora.

Advertencia: Si se encuentra una resistencia inusualmente alta durante el avance del sistema de colocación Abre sobre la guía, evalúe la causa de la resistencia antes de continuar.

Precaución: Asegúrese de que el pasador de bloqueo permanece en la posición bloqueada hasta que se llegue al lugar deseado.

4. Haga avanzar el sistema de colocación Abre hasta que el borde inicial del stent sobrepase la lesión objetivo.

5. Asegúrese de que la vaina de aislamiento permanezca en el interior de la válvula de la vaina introductora.

Precaución: Si la vaina replegable queda al descubierto más allá de la válvula hemostática, la fricción entre la vaina replegable y la válvula hemostática puede afectar al despliegue. Para evitar la fricción entre la vaina replegable y la válvula hemostática, tire de la vaina introductora hacia atrás de forma que la válvula hemostática cubra el extremo de la vaina de aislamiento.

6. Quite el pasador de bloqueo sujetando el mango del dispositivo con una mano y tirando suavemente del pasador con la otra mano.

7. Mientras sujeta el dispositivo con una mano, sujete y coloque suavemente la vaina de aislamiento en la válvula hemostática con la otra mano (consulte la Figura 2). No apriete la vaina replegable durante el despliegue.

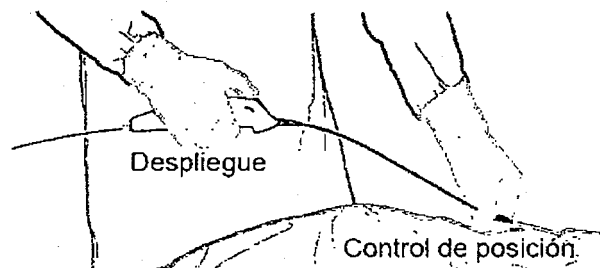


Figura 2. Colocación de las manos para el despliegue del stent

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14845 - M.B. 7090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

Página 8 de 10

IF-2019-04949122-APN-DNPM#ANMAT



8. Inicie el despliegue del stent Abre girando lentamente la ruedecilla en la dirección indicada por la flecha del mango.

9. Cuando el extremo inicial del stent haya salido de la vaina replegable, pero antes de lograr la aposición contra el vaso, cambie de posición el stent Abre según sea necesario.

Advertencia: Si nota una resistencia elevada al empezar a girar la ruedecilla, no fuerce el despliegue. Retire el sistema con cuidado y no lo utilice.

Precaución: No cambie de posición el stent Abre tras el establecimiento de la aposición contra la pared del vaso.

Precaución: El sistema de colocación Abre no está diseñado para recuperar el stent.

10. Continúe girando la ruedecilla hasta que el stent esté totalmente desplegado.

Precaución: El stent Abre no está diseñado para alargarse o acortarse más allá de su longitud nominal. Un alargamiento o acortamiento excesivo del stent puede aumentar el riesgo de que se rompa.

Nota: Si es necesario colocar varios stents seguidos, asegúrese de que estén suficientemente superpuestos.

Después del despliegue del stent

1. Retire todo el sistema de colocación del paciente.

Precaución: Si nota resistencia al retirar el sistema, no fuerce la retirada.

2. Realice una dilatación con balón después del despliegue según sea necesario mediante técnicas de dilatación convencionales utilizando un catéter balón del tamaño apropiado.

Precaución: Tenga cuidado cuando cruce un stent Abre desplegado con cualquier dispositivo auxiliar para evitar el desplazamiento del stent o danos en el dispositivo auxiliar.

3. Confirme que el stent Abre esta totalmente expandido y después retire el catéter balón del paciente.

Nota: Visualice siempre el stent mediante el uso de técnicas de imagen para verificar la aposición completa a la pared del vaso.

4. Retire la guía y la vaina introductora del paciente y elimine el sistema de colocación, la guía y la vaina introductora.

INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD EN RELACIÓN CON LA RM

Compatible con RM en determinadas condiciones



Se ha demostrado por medio de pruebas no clínicas que el stent Abre, tanto individual como superpuesto, es compatible con la resonancia magnética (RM) en determinadas condiciones para stents de hasta 150 mm.

Un paciente portador de este dispositivo puede someterse a exploraciones por resonancia magnética de forma segura justo después de la implantación del stent en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 T o 3,0 T.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo igual o inferior a 4000 Gs/cm (40 T/m).
- Índice de absorción específico (Specific Absorption Rate, SAR) medio de cuerpo completo informado por el sistema de RM máximo de 2,0 W/kg (modo de funcionamiento normal).

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Página 9 de 10

IF-2019-04949122-APN-DNPM#ANMAT



La calidad de las imágenes de RM puede verse afectada si el área de interés se encuentra exactamente en la misma ubicación o cerca de la posición del stent Abre.

Aumento de temperatura relacionado con la RM

En las condiciones de exploración definidas en la sección "Compatible con RM en determinadas condiciones" anterior, esta previsto que el stent Abre produzca un aumento de temperatura máximo inferior o igual a 5,2 °C tras 15 minutos de exploración continua (por secuencia de pulsos). No se conoce el efecto del aumento de temperatura en el entorno de RM para stents con pilares fracturados.

Es aconsejable que los pacientes comprueben las condiciones en las que el implante puede explorarse de forma segura en la MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) o una organización equivalente.

Información sobre artefactos

En pruebas no clínicas, el tamaño de artefacto máximo observado en la secuencia de pulsos de eco de gradiente a 3,0 T se extiende aproximadamente 5 mm con respecto al tamaño y la forma del stent Abre. La luz del stent puede visualizarse utilizando la secuencia de pulsos de eco de espín ponderada en T1 y la secuencia de pulsos de eco de gradiente ponderada en T1 a 3,0 T.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

Página 10 de 10

IF-2019-04949122-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-04949122-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 25 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-5036-18-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 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: 2019.01.25 11:41:30 -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: 2019.01.25 11:41:31 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5036-18-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA INC, 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 de Stent Autoexpandible Venoso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-238 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Para utilizarse en las venas iliofemorales para el tratamiento de la obstrucción del flujo venoso sintomática.

Modelo/s: Sistema de Stent Autoexpandible Venoso Abre: AB9G10040090 /
AB9G10060090 / AB9G10080090 / AB9G10100090 / AB9G10120090 /
AB9G10150090 / AB9G12060090 / AB9G12080090 / AB9G12100090 /
AB9G12120090 / AB9G12150090 / AB9G14060090 / AB9G14080090 /
AB9G14100090 / AB9G14120090 / AB9G14150090 / AB9G16060090 /

MAY

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

AB9G16080090 / AB9G16100090 / AB9G16120090 / AB9G16150090 /
AB9G18060090 / AB9G18080090 / AB9G18100090 / AB9G18120090 /
AB9G18150090 / AB9G20060090 / AB9G20080090 / AB9G20100090 /
AB9G20120090 / AB9G20150090.

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de Esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

1 Medtronic Inc.

2 Medtronic Inc.

Lugar/es de elaboración:

1 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos de América.

2 4600 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos de América.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1842-345,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-5036-18-3

Disposición Nº

2166
09 MAR. 2019


Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT