



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2240

BUENOS AIRES, 10 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-11953/09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Advanced Medical Technologies 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 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.

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2240

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico marca Talent, nombre descriptivo Sistema de Oclusión Endoluminal y nombre técnico Oclusores, de acuerdo a lo solicitado, por Advanced Medical Technologies S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 82 a 84 y 85 a 96 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-1054-28, 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 (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2240

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contra entrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-11953/09-7

DISPOSICIÓN N°

2240

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2 2 4 0**

Nombre descriptivo: Sistema de Oclusión Endoluminal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-730 - Ocluidores

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Talent.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para la oclusión endoluminal de la arteria ilíaca contralateral en aquellos casos en los cuales un aneurisma de aorta abdominal es tratado con un injerto aorto-uni-ilíaco Talent y el subsecuente procedimiento de by-pass femoro-femoral. Se utiliza como un accesorio del dispositivo de injerto aorto uni-ilíaco Talent.

Modelo/s: OCL08.
OCL10.
OCL12.
OCL14.
OCL16.
OCL18.
OCL20.
OCL22.
OCL24.

Periodo de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Medtronic Vascular.

Lugar/es de elaboración: 3576 Unolocal Place, Santa Rosa, CA 95403, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Medtronic Ireland.

Lugar/es de elaboración: Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda.

Nombre del fabricante: Medtronic Inc.

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

Expediente N° 1-47-11953/09-7

DISPOSICIÓN N°

2 2 4 0


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

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

..... 2 2 4 0



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2240

**RÓTULO****SISTEMA DE OCLUSIÓN ENDOLUMINAL****MARCA: TALENT™****MODELOS:****OCL08****OCL10****OCL12****OCL14****OCL16****OCL18****OCL20****OCL22****OCL24**

Fabricado por: MEDTRONIC VASCULAR.
3576 Unolocal Place,
Santa Rosa, CA 95403,
Estados Unidos.

Medtronic Ireland
Parkmore Business Park West
Galway
Irlanda

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

Importado por: ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.
Carlos Calvo 3533.
(C1230ABI) - Ciudad Autónoma de
Buenos Aires.
República Argentina.

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires - Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: amt@amt-argentina.com

Dutheil
RONALD DUTHEIL
APODERADO
ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.

2240



Sistema de Oclusión Endoluminal
Talent™
Modelo

"Estéril" - "De un solo uso" - "No-Pirogénico".

Número de Serie/Lote N°: Ver envase.

Fecha de Fabricación: Ver envase.

Presentación

Envases conteniendo:

1 Sistema de Oclusión Endoluminal Talent™ e instrucciones de uso.

Condición de Venta

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

Examine el dispositivo y el envase para comprobar que no tengan daños ni defectos.

No utilizar el producto después de la fecha indicada en el envase.

No utilizar el dispositivo si está dañado o se ha puesto en peligro la integridad de la barrera de esterilización.

Conservación

Conservar este producto a temperatura ambiente en un lugar oscuro y seco.

AMT S.A.

Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires - Argentina

Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02

e-mail: amt@amt-argentina.com


RONALD DUTHILLEUL
APODERADO
ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.

2240



Vida útil del Producto

El producto tiene una vida útil de 2 años.

"Esterilizado por óxido de etileno".

Director Técnico: María Andrea Traverso, Farmacéutica.

Autorizado por la A.N.M.A.T. - Certificado N°: PM-1054-28.

Signature
MARIA
FARMACÉUTICA
D.N. 10045

Signature

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires - Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: amt@amt-argentina.com

Ronald Duthieleul
RONALD DUTHIELEUL
APODERADO
ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.

2240



SISTEMA DE OCLUSIÓN ENDOLUMINAL

MARCA: TALENT™

MODELOS:

- OCL08**
- OCL10**
- OCL12**
- OCL14**
- OCL16**
- OCL18**
- OCL20**
- OCL22**
- OCL24**

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: Medtronic Vascular
 3576 Unolocal Place
 Santa Rosa, CA 95403
 Estados Unidos

Medtronic Ireland
 Parkmore Business Park West
 Galway
 Irlanda

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

Importado por: Advanced Medical Technologies S.A.
 Carlos Calvo 3533 - Planta Alta
 (C1230ABI) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
 República Argentina.

AMT S.A.
 Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires - Argentina
 Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
 e-mail: amt@amt-argentina.com

Duke
 RONALD DUTRA
 APODERADO
 ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.

2240



Sistema de Oclusión Endoluminal
Talent™
Modelo

"Estéril" - "De un solo uso" - "No pirogénico"

Presentación

Envases conteniendo:

- 1 Sistema de Oclusión Endoluminal Talent™ e instrucciones de uso.

Condición de Venta

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

Indicación de uso

El Sistema de Oclusión Endoluminal Talent™ se utiliza para la oclusión endoluminal de la arteria ilíaca contralateral en aquellos casos en los cuales un aneurisma de aorta abdominal es tratado con un injerto aorto-uni-ilíaco Talent™ y el subsecuente procedimiento de by-pass femoro-femoral. Debe utilizarse como un accesorio del dispositivo de injerto aorto uni-ilíaco Talent™. Es un dispositivo descartable que puede utilizarse una sola vez.

Contraindicaciones

El Sistema de Oclusión Endoluminal Talent™ está contraindicado en los siguiente casos:

- Aneurisma que compromete la ilíaca común contralateral distal (debajo de la bifurcación que da origen a la rama interna).
- No hay una arteria ilíaca interna contralateral evidente.
- Dimensiones y/o tortuosidad de los vasos que no permiten acomodar el sistema de colocación.
- Dimensiones de los vasos que no permiten albergar el dispositivo de Oclusión.
- La anatomía de los vasos es tal que producirá un doblado permanente del dispositivo de Oclusión.
- Infección sistémica aguda y bacteremia o viremia.

AMT S.A.
Carlos Caivo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires - Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: amt@amt-argentina.com

Ronald Duthilleul
RONALD DUTHILLEUL
APODERADO
ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.

2240



- Hipersensibilidad al medio de contraste y/o anticoagulantes.
- Enfermedad de colágeno degenerativa (por ejemplo, Síndrome de Marfan).
- Mujeres embarazadas o en lactancia.
- Aneurisma micótico.
- Menores de edad.

Información sobre Resonancia Magnética

En pruebas no clínicas se ha demostrado que es compatible con RM en ciertas condiciones. El dispositivo puede someterse a exploraciones sin peligro si se cumplen las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 Tesla o inferior.
- Campo de gradiente espacial de 720 Gauss/cm o inferior.
- Tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada para todo el cuerpo de 3,0 W/kg para exploraciones de 15 minutos.

En pruebas no clínicas con un injerto stent de nitinol-poliéster con una configuración similar, se produjo un aumento de temperatura inferior a 0,7° C a una tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada para todo el cuerpo de 3,0 W/kg durante exploraciones RM de 15 minutos en un resonador de 3 Tesla Excite de General Electric Medical Systems. La calidad de las RM podría verse afectada si la zona de interés se encuentra exactamente en la misma posición que el injerto stent o en sus cercanías. Por tanto, podría ser necesario optimizar los parámetros de adquisición de imágenes de RM teniendo en consideración la presencia de este implante metálico.

Medición del Tamaño Correcto del Sistema de Oclusión Endoluminal Talent™

El Sistema de Oclusión Endoluminal Talent™ debe ser encargado en el tamaño adecuado que se ajuste a la anatomía vascular del paciente en la zona de colocación.

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: amt@amt-argentina.com

RONALD DUTHILLEUL
APODERADO
ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.

2240



La utilización del tamaño adecuado del dispositivo es responsabilidad del médico.
Se recomienda una sobreestimación en la medición como se detalla a continuación:

Tamaño de Vaso	Tamaño Recomendado Sistema de Oclusión Endoluminal Talent™ ("Occluder")	
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

La sobreestimación puede, sin embargo, variar de acuerdo con la anatomía individual del paciente, estado del vaso, etc.

El tamaño del vaso ilíaco, tortuosidad, calcificación y estenosis deben ser evaluados preoperatoriamente vía angiografía y TC (Tomografía Computada) espiral. Además, el tamaño y el estado de las arterias femoral e ilíaca deben ser cuidadosamente evaluados y observados para determinar su capacidad para adecuarse al procedimiento.

Requisitos del Procedimiento

El equipo esencial necesario para realizar un implante de Oclusión Talent™ consta de:

- Brazo en C con ángulo libre dotado de:
 - Fluoroscopia de alta resolución.

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires - Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: amt@amt-argentina.com

Duke Hen
RONALD DUTHILLEUL
APODERADO
ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.

2240



- Angiografía de alta calidad.
- Angiografía por sustracción digital (DSA).
- Equipo de cirugía disponible en caso de que una cirugía de emergencia fuese necesaria.
- Inventario de balones de oclusión y alambres guía de 0,89 mm (0,035 pulgadas).
- Equipo adicional que se requiera para la implantación de injerto aorto uni-ilíaco.

La presencia tanto de un radiólogo de intervención, como de un cirujano vascular, es altamente recomendada.


Medicación con Anticoagulantes y Antiplaquetarios

Se recomienda administrar anticoagulantes a los pacientes durante el procedimiento para alcanzar tiempos de hemorragia (ACT) de 200 - 300 segundos. Asimismo, es conveniente utilizar heparina, 5.000 unidades en el bolo inicial, seguidas de unas 1.000 unidades por hora. Durante los dos días anteriores al implante debe administrarse una dosis diaria de 325 mg de aspirina y continuar con las mismas a discreción del médico, si no existen contraindicaciones.

Instrucciones para Realizar el Implante

Angiograma Inicial

- 1) Colocar un catéter de angiografía en la arteria ilíaca externa.
- 2) Realizar un angiograma para visualizar la arteria ilíaca interna y el cuello o abocamiento del aneurisma distal. Este angiograma puede ser utilizado como el mapa-guía para el proceso de implante.


 MARIA TRAVICIA Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires - Argentina
 FARMACEUTICA
 M.N. 10.942

AMT S.A.
 3533 (C1230ABI) Buenos Aires - Argentina
 Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
 e-mail: amt@amt-argentina.com


 RONALD DURÁN
 APODERADO
 ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.



Preparación

Preparar la vaina como se describe a continuación:

- 1) Enjuagar la vaina con una solución salina heparinizada. Cerrar la llave de la válvula.
- 2) Enjuagar el dilatador con solución heparinizada. Humedecer el diámetro exterior del dilatador con solución heparinizada.
- 3) Introducir el dilatador por la válvula de la vaina hasta que el mango del dilatador haga contacto con el mango introductor.

Precaución

Introducir el dilatador en ángulo podría desplazar la válvula de hemostasis.

- 4) Sumergir el cartucho con el dispositivo de Oclusión ("Occluder") pre-cargado en solución salina heparinizada.
- 5) Colocar un alambre guía flexible de 0,89 mm (0,035 pulgadas) en la arteria femoral contralateral y adelantarlo por encima de la arteria ilíaca interna.

Introducción

- 1) Insertar el conjunto de dilatador vaina sobre el alambre guía y adelantarlo lentamente sobre el alambre hacia la ilíaca común - por encima de la ramificación interna pero por debajo de la aorta distal o saco aneurismático.

Precaución

Verificar que el dilatador no se retraiga durante el avance del sistema, para asegurar una transición suave entre la punta de la vaina y el dilatador.

- 2) Retirar el alambre guía. Una vez retirado el alambre guía, retirar el dilatador.
- 3) Humedecer el diámetro exterior de la varilla de empuje con solución heparinizada.

AMT S.A.
 Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires - Argentina
 Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
 e-mail: amt@amt-argentina.com

Dutheil
 RONALD DUTHEIL
 APODERADO
 ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.



Precaución

Intróducir el cartucho en ángulo podría desplazar la válvula de hemostasis.

- 4) Introducir el cartucho con el dispositivo de Oclusión en la válvula de hemostasis de la vaina intubadora. Notar que sólo un extremo del cartucho encaja en la vaina. Se debe empujar el cartucho con fuerza dentro de la válvula hasta que el reborde del cartucho haga contacto con el introductor.
- 5) Permitir que la sangre gotee por el extremo posterior del cartucho antes de insertar la varilla de empuje. Se debe mantener la hemostasis con los dedos mientras se introduce la varilla de empuje.

Precaución

No utilizar el dilatador para avanzar el dispositivo de Oclusión dentro del sistema.

- 6) Avanzar el implante a través del cartucho y dentro del lumen de la vaina avanzando la varilla de empuje. Hacer avanzar el dispositivo de oclusión hasta que sea totalmente transferido del cartucho a la vaina.
- 7) Sujetar el cartucho y sacar de la vaina el cartucho y varilla de empuje juntos.

Despliegue

- 1) Re-insertar sólo la varilla de empuje.
- 2) Adelantar cuidadosamente el dispositivo de Oclusión con guía fluoroscópica hasta que esté cerca de la punta de la vaina.
- 3) Verificar que el dispositivo de Oclusión esté ubicado correctamente sobre la ílica interna. Ajustar la ubicación de la vaina como sea necesario.

AMT S.A.
 Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires – Argentina
 Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
 e-mail: amt@amt-argentina.com

RONALD DUTHILLEUL
 APODERADO
 ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.



Precaución

Cuando alinee la posición del intubador de modo tal que el implante de Oclusión esté ubicado correctamente para su despliegue dentro de la arteria ilíaca, asegurarse de que el fluoroscopio esté directamente arriba del paciente, para evitar errores de paralaje y otros errores de visualización.

- 4) Para desplegar el implante de Oclusión, mantener quieta la varilla de empuje y retirar la vaina lentamente.
- 5) Verificar que el implante de Oclusión se haya desplegado y auto-expandido.
- 6) Retirar lentamente la vaina intubadora.

Angiograma Post-Despliegue

- 1) Colocar un catéter para angiografía en la arteria ilíaca, debajo de la ilíaca interna.
- 2) Obtener un angiograma vía inyección manual debajo de la ilíaca interna para verificar que la colocación del dispositivo de Oclusión es la correcta, y que no hay fugas o pérdidas alrededor del mismo.

Precaución

No utilizar inyectores de alta presión.

- Una fuga menor puede cerrarse espontáneamente dentro de los primeros días.

Precaución

Cualquier fuga que se deje sin tratar durante el procedimiento de implante debe ser objeto de un cuidadoso seguimiento tras el implante.

Cierre del Sitio de Entrada

- Cerrar el sitio de entrada utilizando la técnica convencional de cierre quirúrgico.

AMT S.A.
 Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires – Argentina
 Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
 e-mail: amt@amt-argentina.com


 RONALD DUTHILLEUL
 APODERADO
 ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.



Precauciones

- Leer las Instrucciones para el Uso del Sistema de Oclusión Endoluminal Talent™ antes de implantar un injerto de Oclusión.
- El Fabricante declina toda responsabilidad respecto a la elección inadecuada del tamaño, al mal uso o a la colocación incorrecta del dispositivo.
- Sólo aquellos médicos con entrenamiento en cirugía vascular y/o radiología de intervención y/o cardiología intervencionista, y que hayan recibido entrenamiento en el uso del Sistema de Oclusión, deben considerar la implantación del dispositivo. Deben realizarse las preparaciones correspondientes y debe estar disponible un equipo de cirugía vascular para el caso de que sea preciso realizar la reparación mediante una técnica de cirugía abierta.
- Controlar cuidadosamente la presión sanguínea del paciente a lo largo de todo el procedimiento.
- Abrir los vasos ilíacos estrechos con catéteres PTA convencionales antes de colocar el sistema de Oclusión.
- Si una obstrucción del vaso (por ejemplo, tortuosidad, estenosis focalizada, calcificación, etc.) impide la marcha de la vaina de distribución, no usar fuerza excesiva para forzar su avance. Retirar el sistema y realizar una angioplastia de balón en el sitio de estrechez o tortuosidad severa del vaso. Luego de retirar el catéter de angioplastia, volver a intentar introducir cuidadosamente de la vaina.
- Dobleces o torceduras excesivas de la vaina antes o durante el procedimiento de implantación puede causar dificultades durante el despliegue del implante.
- Conservar este producto a temperatura ambiente.

AMT S.A.
 Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires – Argentina
 Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
 e-mail: amt@amt-argentina.com

D. K. L. L.
 RONALD DUTRA LEUL
 APODERADO
 ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.



Advertencias

- No re-utilizar ni re-esterilizar el dispositivo. No utilizar si el embalaje presenta daños o si se abre fuera del campo estéril. Tras su utilización, desechar el dispositivo siguiendo las disposiciones del hospital y de las autoridades administrativas o gubernamentales locales.
- Al completar el despliegue del implante de Oclusión, verificar si hay fugas alrededor del dispositivo. Una fuga menor puede a la anticoagulación del paciente, y pueden cerrarse por sí solas dentro de los primeros días. Cualquier fuga que se deje sin tratar durante el procedimiento de implante debe ser objeto de un cuidadoso seguimiento tras el implante.
- Los estudios indican que el riesgo de micro embolizaciones aumenta cuanto más dura el procedimiento. Evitar la manipulación excesiva del dispositivo dentro de la vasculatura para minimizar así la duración total del procedimiento.
- Una subestimación del tamaño del implante puede hacer que el dispositivo se mueva de lugar. Otras causas de movimiento son el despliegue del implante en partes de la arteria ilíaca que presentan trombosis, calcificación o estenosis focalizada, y un despliegue demasiado cerca del cuello distal del aneurisma.
- Distensión excesiva y daños en el vaso pueden ocurrir a causa de una severa sobreestimación del implante con respecto al diámetro interno del vaso. No excederse de la sobreestimación recomendada.
- El bloqueo de la ilíaca interna puede causar isquemia.
- Este dispositivo fue diseñado para ocluir el flujo sanguíneo retrógrado sólo en las arterias ilíacas comunes.

Posibles Complicaciones y Efectos Adversos

Los procedimientos que requieren tratamiento endoluminal no deben ser realizados por médicos que no estén familiarizados con sus posibles complicaciones.

AMT S.A.
 Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires - Argentina
 Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
 e-mail: amt@amt-argentina.com

Duthineul
 RONALD DUTHINEUL
 APODERADO
 ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.

[Handwritten signature]
 FARMACIA




Pueden producirse complicaciones asociadas con el tratamiento de injerto stent para aneurismas en general, así como también las específicas para el Sistema de Oclusión en cualquier momento durante o después del procedimiento.

Las complicaciones posibles incluyen, entre otras, las siguientes:

- Parálisis.
- Parestesia.
- Perforación o disección de los vasos.
- Pérdida excesiva de sangre.
- Infección del implante.
- Isquemia de las extremidades inferiores.
- Coagulopatía.
- Fiebre prolongada.
- Malestar general.
- Émbolos.
- Hemorragia.
- Fugas en el injerto.
- Movimiento del implante.
- Impotencia.
- Insuficiencia respiratoria.
- Hematoma del sitio de entrada.
- Incidentes cardíacos.
- Implante atascado en la vaina intubadora.
- Dificultades para insertar y retirar el sistema de colocación.
- Lugar de implante equivocado.
- Muerte.

No utilizar este dispositivo en pacientes que sean sensibles o alérgicos a los materiales del dispositivo.

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: amt@amt-argentina.com


MARIA TRAVERSO
Firma


RONALD DUTHILLEUL
APODERADO
ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.

2240

96



Conservación

Conservar este producto a temperatura ambiente en un lugar oscuro y seco.

Vida útil del Producto

El producto tiene una vida útil de 2 años.

"Esterilizado por óxido de etileno".

Director Técnico: María Andrea Traverso, Farmacéutica.

Autorizado por la A.N.M.A.T. - Certificado N°: PM-1054-28.

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires - Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: amt@amt-argentina.com

Ronald Duthu
RONALD DUTHU
APODERADO
ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.

María Andrea Traverso
MARIA ANDREA TRAVERSO
FARMACÉUTICA



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

2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de mayo

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11953/09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2240** de acuerdo a lo solicitado por Advanced Medical Technologies S.A., 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 Oclusión Endoluminal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-730 - Ocluidores

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Talent

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para la oclusión endoluminal de la arteria iliaca contralateral en aquellos casos en los cuales un aneurisma de aorta abdominal es tratado con un injerto aorto-uni-iliaco Talent y el subsecuente procedimiento de by-pass femoro-femoral. Se utiliza como un accesorio del dispositivo de injerto aorto uni-iliaco Talent.

Modelo/s: OCL08.
OCL10.
OCL12.
OCL14.
OCL16.
OCL18.
OCL20.
OCL22.
OCL24.

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Medtronic Vascular

Lugar/es de elaboración: 3576 Unolocal Place, Santa Rosa, CA 95403, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Medtronic Ireland.

Lugar/es de elaboración: Parkmore Business Park, West, Galway, Irlanda.

Nombre del fabricante: Medtronic Inc.

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

Se extiende a Advanced Medical Technologies S.A. el Certificado PM-1054-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 MAY 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

C

2240



**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**