



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

DISPOSICIÓN N°

2747

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

BUENOS AIRES, 27 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-16729/09-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medtronic Latin America, Inc solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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



DISPOSICIÓN Nº 2747

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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Medtronic, nombre descriptivo Sistema de Stent coronario de intercambio rápido y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios, de acuerdo a lo solicitado, por Medtronic Latin America, Inc , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5-7 y 9-18 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1842-52, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-16729/09-6

DISPOSICIÓN Nº 2747

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° **2747**

Nombre descriptivo: Sistema de Stent coronario de intercambio rápido

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-237 - Endoprótesis (Stents),
Vasculares, Coronarios

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de enfermedades coronarias oclusivas, para
su utilización en pacientes aptos para una angioplastia coronaria transluminal
percutánea con un diámetro de vaso de referencia de 2,25 a 4,5 mm.

Modelo/s: DRIVER
MICRO-DRIVER
DRIVER SPRINT RX.

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones de salud

Nombre del fabricante: Medtronic Ireland

Lugar/es de elaboración: Parkmore business, Park west, Galway, Irlanda.

Expediente N° 1-47-16729/09-6

DISPOSICIÓN N° **2747**

DR. CARLOS GHIALE
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 Nº

2747

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

2747

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC IRELAND**

Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA

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

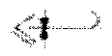
Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700

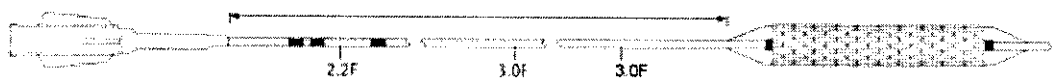


DRIVER®

Sistema de Stent coronario de intercambio rápido

Diámetro (mm)	Longitud (mm)	
NP Presión Nominal (atm)	MGCID D.I. mínimo del catéter guía (mm)	IP (atm) Presión de inflado
RBP Presión máxima recomendada (atm)	 Diámetro máximo de la guía (mm)	
	MSID D.I. máximo del stent (mm)	

No exceder la presión máxima recomendada



CONTENIDO: 1 unidad.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL. APIRÓGENO.

LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.


Almacenar a temperatura ambiente.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por radiación.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-52


MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
 NICOLAS BUSTILLO BONASSO
 REPRESENTANTE LEGAL


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

2747

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC IRELAND**

Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA

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

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

Tel. +54-11-4898 5700

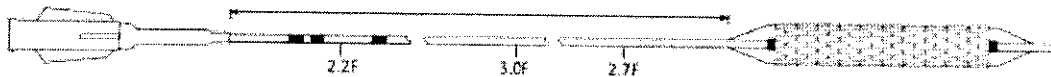


MICRO - DRIVER®

Sistema de Stent coronario de intercambio rápido

Diámetro (mm)	Longitud (mm)	
NP Presión Nominal (atm)	MGCID D.I. mínimo del catéter guía (mm)	IP (atm) Presión de inflado
RBP Presión máxima recomendada (atm)	↔ Diámetro máximo de la guía (mm)	
	MSID D.I. máximo del stent (mm)	

No exceder la presión máxima recomendada



CONTENIDO: 1 unidad.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL. APIRÓGENO.

LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Almacenar a temperatura ambiente.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por radiación.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-52

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
NICOLAS BUSTILLO BONASSO
REPRESENTANTE LEGAL

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

2747

7

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC IRELAND**

Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA

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

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

Tel. +54-11-4898 5700



DRIVER® SPRINT RX

Sistema de Stent coronario de intercambio rápido


Diámetro (mm)

NP Presión Nominal (atm)

RBP Presión máxima
recomendada (atm)

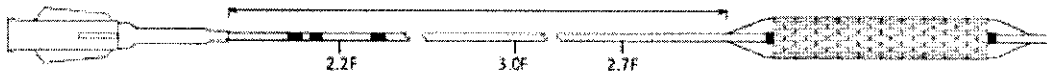
Longitud (mm)

MGCID D.I. mínimo del
catéter guía (mm)

 Diámetro
máximo de la guía (mm)
MSID D.I. máximo del stent
(mm)

IP (atm) Presión de inflado

No exceder la presión máxima recomendada



CONTENIDO: 1 unidad.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL. APIRÓGENO.

LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Almacenar a temperatura ambiente.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por radiación.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-52


MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

NICOLAS BUSTILLO BONASSO
REPRESENTANTE LEGAL


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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **MEDTRONIC IRELAND**

Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA

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

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

Tel. +54-11-4898 5700



DRIVER® , MICRO - DRIVER® , DRIVER® SPRINT RX

Sistema de Stent coronario de intercambio rápido

CONTENIDO: 1 unidad.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL. APIRÓGENO.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Almacenar a temperatura ambiente.

Lea las Instrucciones de Uso.

DESCRIPCIÓN:

Los *sistemas de stent coronario de intercambio rápido Familia Driver de Medtronic* consisten en un stent intracoronario de balón expansible, premontado sobre un sistema introductor del balón exclusivo. El sistema introductor del balón consta de dos marcadores radioopacos que facilitan la colocación del stent durante la fluoroscopia. El sistema introductor es compatible con guías de 0,014" y tiene una longitud utilizable de 135 cm. Y 140 cm según el modelo.



ILUSTRACIÓN PARA REFERENCIA; NO ESTÁ A ESCALA

El *stent coronario Familia Driver* está fabricado con una aleación de cobalto. Los stents coronarios se forman a partir de elementos fusionados con láser. Los stents se suministran en diferentes longitudes y diámetros.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

 NICOLAS BUSTILLO BONASSO
 REPRESENTANTE LEGAL

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

Las medidas de los stents incluyen los diámetros de 2.25mm - 4.5mm con longitud de 8 mm - 30 mm. El dispositivo tiene una presión nominal de 9atm y un producto de la presión nominal de 16atm (2.25mm - 4.0mm tamaños) y 14atm (tamaños de 4.5mm). En la siguiente tabla se pueden observar las presiones de despliegue y máxima recomendada para cada medida de stent.

Diámetro nominal del stent	Longitud nominal del stent	Presion nominal de despliegue del stent	Presion maxima recomendada (PMR)
2,25 mm 2,5 mm 2,75 mm	8 mm 12 mm 14 mm 18 mm 24 mm 30 mm	9 atm (912 kPa)	16 atm (1621 kPa)
3,0 mm 3,5 mm	9 mm 12 mm 15 mm 18 mm 24 mm 30 mm	9 atm (912 kPa)	16 atm (1621 kPa)
4,0 mm	9 mm 12 mm 15 mm 18 mm 24 mm 30 mm	9 atm (912 kPa)	14 atm (1520 kPa)

INDICACIONES:


Los *stents coronarios Familia Driver* de *Medtronic* están indicados para el tratamiento de enfermedades coronarias oclusivas, para su utilización en pacientes aptos para una angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) con un diámetro de vaso de referencia de 2,25 a 4,5 mm. El stent está indicado para su utilización como dispositivo de implantación permanente. Los stents se pueden desplegar tanto individualmente como de forma múltiple para mantener la abertura del vaso.

CONTRAINDICACIONES:

El stent coronario Familia Driver esta contraindicado para su uso en:

- Pacientes en los que esté contraindicado el tratamiento antiplaquetario o anticoagulante.
- Pacientes en los que se juzgue que tienen una lesión que impide el inflado completo de un balón para angioplastia.

POSIBLES REACCIONES ADVERSAS:


MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
NICOLAS BUSTILLO BONASSO
REPRESENTANTE LEGAL



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

Las siguientes complicaciones pueden estar relacionadas con el uso de stents coronarios o con la ACTP:


- Accidente cerebrovascular
- Arritmias
- Complicación con hemorragia
- Deterioro hemodinámico a corto plazo
- Disección de la arteria coronaria
- Disección vascular
- Endocarditis
- Fibrilación ventricular
- Hematoma
- Hipotensión
- Lesión de la arteria coronaria
- Oclusión total de la arteria coronaria
- Perforación vascular
- Reacción alérgica al medio de contraste
- Reacción pirogénica
- Reestenosis de la arteria dilatada
- Seudoaneurisma coronario
- Angina inestable
- Dolor e hipersensibilidad
- Espasmo vascular
- Fístula arteriovenosa
- Hemorragia
- Infarto agudo de miocardio
- Muerte
- Reacciones a fármacos
- Sepsis/infección
- Trombosis vascular



Las siguientes complicaciones adicionales pueden estar relacionadas con el uso de stents coronarios:



MEDTRONIC, LATIN AMERICA INC.
NICOLAS BUSTILLO BONASSO
REPRESENTANTE LEGAL




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

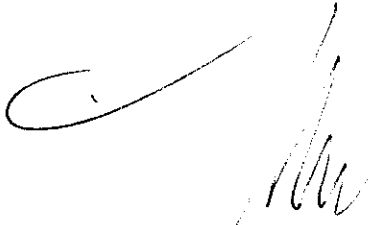
- Reacción alérgica al metal
- Embolia sistémica producida por el stent

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Los efectos a largo plazo producidos por los stents y el riesgo asociado con llevar estos implantes toda la vida son desconocidos. Esta carencia de información deberá considerarse al estimar los riesgos y beneficios para el paciente antes de la implantación.

1. Los *stents coronarios Familia Driver de Medtronic* se suministran estériles y deben utilizarse en un solo procedimiento. No los vuelva a esterilizar. Para usar antes de la fecha "Usar antes de" indicada en el envase.
2. El uso de los *stents coronarios Familia Driver de Medtronic* requiere una capacidad técnica avanzada en angioplastias coronarias. Las instrucciones siguientes servirán como guía técnica pero no sustituyen la necesidad de recibir una formación formal sobre el uso del dispositivo.
3. Los pacientes que sean alérgicos a la aleación de cobalto-cromo F-562 pueden sufrir una reacción alérgica a este implante.
4. No retire el stent del sistema introductor del stent; el stent no se puede retirar ni colocar en otro catéter balón para ser desplegado.
5. La presencia de una cantidad significativa de aire dentro del balón puede hacer que el stent no se expanda de manera uniforme y dificulte el despliegue del mismo. No preinfele el balón antes del despliegue del stent. Utilice la técnica de preparación del balón descrita en estas instrucciones.
6. Los *stents coronarios Familia Driver de Medtronic* no sirven para aplicar inyecciones distales de tinte o efectuar mediciones de la presión a través del lumen de la guía.
7. No se debe expandir el stent si no está colocado correctamente dentro del vaso. Si la posición del stent no es óptima, no deberá expandirse. (Véase Extracción de un stent no expandido).
8. El despliegue incompleto del stent (p. ej.: el stent no está expandido completamente) puede causar complicaciones relacionadas con el procedimiento, que podrían ocasionar lesiones al paciente.


MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
NICOLAS BUSTILLO BONASSO
REPRESENTANTE LEGAL


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

9. El avance de los *stents coronarios Familia Driver de Medtronic* a través de un segmento al cual ya se le ha colocado previamente un stent podría ocasionar complicaciones causando lesiones en el paciente.

10. Administre un tratamiento antiplaquetario / anticoagulante y vasodilatador coronario adecuado conforme a la práctica médica actual y a las instrucciones del fabricante.

11. Al utilizar equipo auxiliar, como los catéteres de ultrasonido intravasculares, se deben tomar precauciones a fin de evitar el desplazamiento del stent.

12. Cuando se necesiten múltiples stents, el material de los stents debe ser de una composición similar. El contacto entre stents fabricados con distintos materiales puede aumentar el riesgo de corrosión. Los datos procedentes de los ensayos de corrosión *in vitro* en los que se ha utilizado un stent con aleación F-562 CoCr (stent coronario Driver Medtronic) en combinación con un stent con aleación de acero inoxidable 316L (stent coronario S7 Medtronic) no sugieren un aumento del riesgo de corrosión *in vivo*.

Información sobre la resonancia magnética

Las pruebas no clínicas de desviación y torsión inducida magnéticamente a 3,0 Tesla, con un gradiente espacial máximo de 525 gauss/cm (5,25 Tesla/metro), indican que los *stents coronarios Familia Driver* no deben moverse ni desplazarse inmediatamente después de la implantación.


Los *stents coronarios Familia Driver* producen una subida de temperatura inferior a 0,5° C en resonancias magnéticas efectuadas con un índice de absorción específico (SAR) medio del cuerpo completo de 2,0 W/kg, con un pico espacial del SAR de 4,0 W/kg, durante 20 minutos.

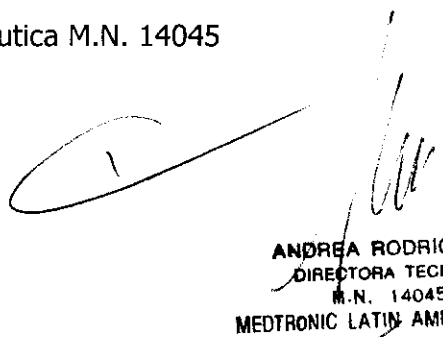
No se han determinado los efectos que pueden tener los procedimientos de resonancia magnética realizados con unos niveles de energía de RF más elevados en pacientes en los que se hayan implantado los *stents Familia Driver*. Es posible que estos resultados no sean aplicables a los stents superpuestos.

La calidad de imagen de la resonancia magnética se puede ver perjudicada si la zona de interés se encuentra en la misma zona del stent o cerca de él.

Esterilizado por radiación.

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


MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
NICOLAS BUSTILLO BONASSO
REPRESENTANTE LEGAL


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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-52

PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN

Instrucciones para la colocación del *stent coronario Driver, Micro-Driver y Driver Sprint de Medtronic*

Uso y selección de la vaina, el catéter guía y la guía:

Prepare el catéter guía y la guía de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Todos los sistemas introductores del *stent coronario Medtronic* son compatibles con guías de 0,014 pulg. Consulte la etiqueta del producto para obtener información sobre la compatibilidad de un catéter guía específico.

Selección del tamaño del stent:

La selección del tamaño correcto del *stent* es muy importante para asegurar el éxito en la implantación de un *stent*. En general, el tamaño del *stent* debe ser el mismo que el diámetro del vaso de referencia y corresponderse con la longitud de la lesión. Es preferible que el *stent* sea ligeramente mayor y no menor.

Precaución: El diámetro del balón inflado debe ser ligeramente superior al diámetro del *stent* que figura en la etiqueta para permitir que el *stent* se retraiga después de la expansión.

Preparación del sistema introductor:

1. Extraiga el sistema introductor del *stent* del envase. Se debe tener especial cuidado de no manipular el *stent* o desplazarlo de su posición sobre el balón. Esto es de vital importancia al retirar el catéter del envase, colocarlo sobre la guía y hacerlo avanzar a través de la válvula hemostática de rotación y el conector del catéter guía.
2. Retire con cuidado la vaina protectora que cubre el *stent* sosteniendo la vaina por el extremo distal con el pulgar y el índice y tirando suavemente. Inspeccione el *stent* para asegurarse de que no haya sufrido daños ni se haya desplazado de su posición original en el balón.

ADVERTENCIA:

- Si el *stent* se ha movido o presenta daños no usarlo.


 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
 NICOLAS BUSTILLO BONASSO
 REPRESENTANTE LEGAL


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

2747

3. Enjuague el lumen de la guía del catéter balón con solución salina heparinizada siguiendo el procedimiento habitual.

4. Prepare el lumen del balón con una mezcla de solución salina y de contraste al 50/50, de la siguiente manera:

ADVERTENCIA:

- **No utilice la técnica de inflado previo para purgar el lumen del balón.**
- **No utilice aire ni ningún otro medio gaseoso para inflar el balón.**
- **No aplique presión negativa sobre el dispositivo de inflado antes de comenzar la fase de preparación.**

a. Con una jeringa de 20 cc que contenga 5 cc de mezcla de solución salina y de contraste, aplique presión negativa de 20 a 30 segundos para extraer el aire del balón. Una cantidad excesiva de aire liberado en la jeringa o la falta de liberación de aire en el balón podría ser indicativo de daños en el sistema introductor del stent.

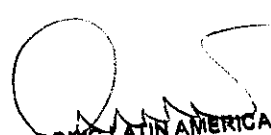
Precaución: No ejerza fuerza de flexión en el sistema introductor del stent al aplicar presión negativa con la jeringa.

ADVERTENCIA:

- **Si el sistema introductor del stent presenta signos de daños no usarlo.**
- b. Libere la presión lentamente de manera que la presión negativa introduzca la mezcla en el lumen del balón.
- c. Desconecte la jeringa, dejando un menisco de mezcla en el conector del lumen del balón.
- d. Prepare el dispositivo de inflado siguiendo el procedimiento habitual y proceda con el purgado para extraer todo el aire de la jeringa y el tubo.
- e. Conecte el dispositivo de inflado directamente al lumen del balón. Aplique la técnica de "menisco a menisco" para asegurarse de que no hayan quedado burbujas de aire en la conexión. Mantener a la presión ambiente.

5. Humedezca el stent con solución salina heparinizada. Inspeccione visualmente el sistema introductor del stent para asegurarse que el stent esté colocado dentro del área delimitada por los marcadores del balón proximal y distal.

Precaución: No limpie con paños de gasa ya que las fibras podrían dañar el stent.


 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
 NICOLAS BUSTILLO BONASSO
 REPRESENTANTE LEGAL


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

6. Haga avanzar el sistema introductor del stent a lo largo de la guía, a través de una válvula hemostática de rotación de diámetro interior grande, utilizando las técnicas de angioplastia convencionales.

Precaución: Asegúrese de que la válvula hemostática de rotación tenga un diámetro grande y de que esté completamente abierto cuando se haga pasar el stent a través del mismo. Si se encuentra resistencia, no fuerce el paso. Esto puede indicar que el stent o el sistema introductor del stent están dañados.

7. Haga avanzar cuidadosamente el sistema introductor del stent hacia el conector del catéter guía.

Precaución: Si se encuentra resistencia, no fuerce el paso. Esto puede indicar que el stent o el sistema introductor del stent están dañados.

8. Ahora puede hacer avanzar el sistema introductor del stent a través del catéter guía.

Despliegue del *stent* coronario Familia Driver de Medtronic:

1. Determine el diámetro del vaso de referencia antes de seleccionar el stent.
2. Verifique la estabilidad del catéter guía antes de hacer avanzar el balón hacia el interior de la arteria coronaria.

Precaución: Si el catéter guía se sale de la posición inicial, evite tirar o empujar el catéter guía sobre el stent. De no hacerlo así, el extremo distal del catéter guía puede dañar el stent. Si el sistema introductor del stent no avanza, no lo fuerce. Si el stent no avanza a pesar del buen soporte del catéter guía, considere la posibilidad de dilatar la obstrucción de la placa proximal. (Véase Extracción de un stent no expandido).

3. Coloque el stent a través de la lesión, utilizando como punto de referencia los marcadores radioopacos proximal y distal que hay sobre el balón. La colocación óptima se logra cuando el extremo proximal del stent es expandido aproximadamente 1 mm proximal al comienzo del segmento estenótico donde se colocará el stent.

Precaución: No se debe expandir el stent si no está colocado correctamente en el segmento estenótico del vaso. Si la posición del stent no es óptima, deberá volver a colocarse con cuidado, o habrá que retirarlo. (Véase Extracción de un stent no expandido).


MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

NICOLAS BUSTILLO BONAASSO
REPRESENTANTE LEGAL


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

4. Antes de expandir el stent, verifique por medio de fluoroscopia de alta resolución que éste no haya sufrido daños o se haya movido durante la colocación.

5. Infle el balón a la presión nominal para expandir el stent. Consulte la etiqueta del producto para obtener información sobre la presión de inflado adecuada. Se recomienda un inflado de 15 a 30 segundos para lograr una expansión completa. Se debe monitorizar la presión del balón durante el inflado.

Precaución: No exceda la presión máxima recomendada indicada en la etiqueta del producto. Utilizar una presión superior a la especificada en la etiqueta del producto puede tener como resultado la ruptura del balón o un stent demasiado grande, lo que podría ocasionar daños en la íntima.

6. Se debe realizar una visualización fluoroscópica durante la expansión del stent para poder juzgar cuál es el diámetro óptimo del stent comparado con los diámetros proximal y distal de la arteria coronaria nativa. Una expansión óptima y un tamaño adecuado requieren el contacto total del stent con la pared arterial.

Precaución: La expansión inadecuada del stent puede hacer que éste se desplace.

Se deben tomar precauciones para lograr un tamaño de stent adecuado dentro del vaso y asegurarse de que el stent esté totalmente en contacto con la pared arterial al desinflar el balón introductor. El diámetro del balón inflado debe ser ligeramente superior al diámetro del stent expandido que figura en la etiqueta para permitir que el stent se retraiga después de la expansión y el desinflado del balón.

Precaución: Un tamaño del stent demasiado grande o el uso de una presión de inflado mayor que la recomendada puede causar una disección vascular. Se recomienda que el tamaño del stent seleccionado sea muy aproximado al diámetro del vaso y que se sigan las presiones de inflado del stent recomendadas para el despliegue del stent.

Si en la lesión a tratar no se han usado el número de stents necesarios, use los necesarios para tratar la lesión adecuadamente.

7. Desinfe el balón mediante la aplicación de presión negativa y deje pasar suficiente tiempo para que el balón se desinfe por completo.

8. Retire muy lentamente el balón del stent, manteniendo presión negativa y permitiendo que el movimiento del miocardio vaya desplazando suavemente el balón fuera del stent. Si

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

NICOLÁS BUSTILLO BONASSO
REPRESENTANTE LEGAL


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

2747

notara alguna resistencia al retirar el balón del stent, coloque el dispositivo desinflador (indeflator) en la presión neutral y retire el balón suavemente. Mantenga la posición del catéter guía para impedir que se interne en el vaso.

NOTA: Durante los primeros 30 minutos después de la colocación del stent, se debe observar al paciente y efectuar evaluaciones angiográficas del stent periódicamente. Si la colocación del stent se asocia con la aparición de un trombo o se sospecha que hay un trombo en la región del segmento donde se colocó el stent, se recomienda aplicar infusiones intracoronarias de un agente trombolítico.

Dilatación adicional de los segmentos donde se colocó el stent:


Si el tamaño del stent expandido aún no resulta adecuado con respecto al diámetro del vaso, se puede utilizar un balón más grande para expandir aún más el stent hasta lograr el tamaño óptimo. Si los resultados de la angiografía inicial no resultan óptimos, se puede expandir más el stent utilizando un balón de catéter de bajo perfil, alta presión y no deformable. Si es necesario, el segmento donde está el stent puede volver a cruzarse cuidadosamente con una guía prolapsada para evitar desplazar el stent. Deben tomarse todas las medidas necesarias para comprobar que el stent no esté subdilataado.

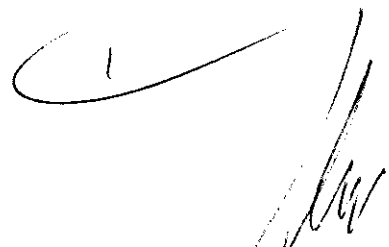
Precaución: No dilate el *stent coronario Driver, Micro-Driver y Driver Sprint de Medtronic* más de lo indicado en la tabla de distensibilidad del envase. No dilate los stents de 3,0 a 4,5 mm más de 5,0 mm. No dilate los stents de 2,25 a 2,75 mm a más de 3,25 mm.

Extracción de un stent no expandido:

Si es necesario extraer un sistema de stent antes del despliegue, asegurarse de que el catéter guía esté colocado de forma coaxial con relación al sistema de stent y retirar el sistema de stent cuidadosamente hacia el catéter guía.

Si se sintiera una resistencia inusual al retirar el stent hacia el catéter guía, deben extraerse como una sola unidad el sistema de stent y el catéter guía. Esto debe realizarse bajo visualización fluoroscópica directa.


MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
NICOLAS BUSTILLO BONASSO
REPRESENTANTE LEGAL


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



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: 1-47-16729/09-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2747** y de acuerdo a lo solicitado por Medtronic Latin America, Inc, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Stent coronario de intercambio rápido

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-237 - Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de enfermedades coronarias oclusivas, para su utilización en pacientes aptos para una angioplastia coronaria transluminal percutánea con un diámetro de vaso de referencia de 2,25 a 4,5 mm.

Modelo/s: DRIVER;
MICRO-DRIVER
DRIVER SPRINT RX.

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones de salud

Nombre del fabricante: Medtronic Ireland

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

Se extiende a Medtronic Latin America, Inc el Certificado PM-1842-52, en la Ciudad de Buenos Aires, a**27 MAY 2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2747**


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