



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

DISPOSICIÓN N° 6155

BUENOS AIRES, 07 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-7975/13-1 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 de 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 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 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.



DISPOSICIÓN N° 6155

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

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 1271/13.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 autoextensible y nombre técnico endoprotesis (stents), vasculares, periféricos, 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 5-6 y 8 a 14 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-1842-68, 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



DISPOSICIÓN N° **6 1 5 5**

Ministerio de Salud

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

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 N° 1-47-7975/13-1

DISPOSICIÓN N°

6 1 5 5

Dr. **CARLOS CHIALE**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ... **6155**

Nombre descriptivo: sistema de stent autoextensible

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-238 endoprótesis (stent),
vasculares, periféricos

Marca del producto médico: Medtronic™

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: para mejorar el diámetro luminal en pacientes
sintomáticos con estenosis ilíaca previa sin stent en las arterias ilíacas externas
y/o comunes, o con lesiones ateroscleróticas de la arteria femoral superficial o
poplitea proximal con diámetros de referencia de los vasos de entre 3,5mm y
9,0mm.

Modelo/s: Complete SE Sistema de Stent Vascular

SC420FG, SC5150FG, SC760FG, SC8120FG, SC430FG, SC620FG, SC780FG,
SC8150FG, SC440FG, SC640FG, SC7100FG, SC920FG, SC520FG, SC660FG
SC7120FG, SC940FG, SC530FG, SC680FG, SC7150FG, SC960FG, SC540FG
SC6100FG, SC820FG, SC980FG, SC560FG, SC6120FG, SC840FG, SC1020FG
SC580FG, SC6150FG, SC860FG, SC1040FG, SC5100FG, SC720FG, SC880FG
SC1060FG, SC5120FG, SC740FG, SC8100FG, SC1080FG, SC420LG, SC5150LG
SC760LG, SC8120LG, SC430LG, SC620LG, SC780LG, SC8150LG, SC440LG
SC640LG, SC7100LG, SC920LG, SC520LG, SC660LG, SC7120LG, SC940LG
SC530LG, SC680LG, SC7150LG, SC960LG, SC540LG, SC6100LG, SC820LG
SC980LG, SC560LG, SC6120LG, SC840LG, SC1020LG, SC580LG, SC6150LG
SC860LG, SC1040FG, SC5100LG, SC720LG, SC880LG, SC1060LG, SC5120LG
SC740LG, SC8100LG, SC1080LG

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



Ministerio de Salud

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

Nombre del fabricante: MEDTRONIC, INC

Lugar/es de elaboración: 710 Medtronic Parkway N.E, Minneapolis MN55432,
Estados Unidos

Nombre del fabricante: MEDTRONIC IRELAND

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

Expediente Nº 1-47-7975/13-1

DISPOSICIÓN Nº **6 1 5 5**



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**6155**.....

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Fabricado por **Medtronic, Inc.**

710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

Medtronic Ireland

Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda

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

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

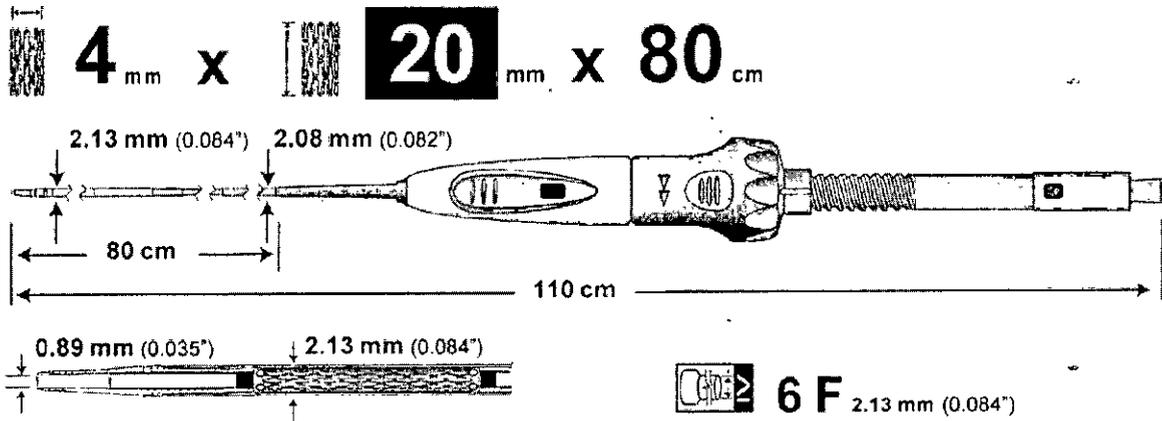
Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



Complete SE Sistema de Stent Vascular

modelo



Sistema de stent autoextensible

CONTENIDO: 1 sistema de stent autoextensible

No utilizar si el envase está dañado. PRODUCTO ESTÉRIL.

LOT LOTE Nº

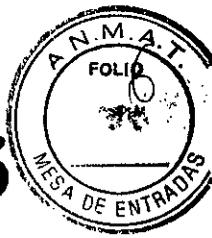
FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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



6155



Compatibilidad condicionada con la RM



Esterilizado con radiación



Lea las Instrucciones de Uso.

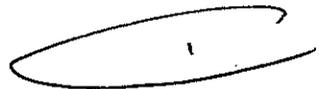


Apirógeno

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

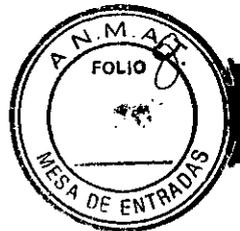
DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-68




MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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



6 1 5 5

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **Medtronic, Inc.**

710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

Medtronic Ireland

Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda

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

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

Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



Sistema de stent autoextensible

CONTENIDO: 1 Sistema de stent autoextensible.

Si el envase está dañado o se ha abierto el precinto consulte la documentación para obtener información.

PRODUCTO ESTÉRIL.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No utilizar si el envase está dañado



Compatibilidad condicionada con la RM



Esterilizado por radiación



Lea las Instrucciones de Uso.



Apirógeno

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-68



MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

DESCRIPCIÓN:**Stent**

El stent vascular Complete SE es autoextensible y está fabricado con una aleación de níquel y titanio (nitinol) con ocho marcadores radiopacos de tantalio (cuatro en cada extremo). Está disponible en diámetros que van desde los 4,0 mm a los 10,0 mm y en longitudes de 20 a 150 mm.

Sistema de liberación

El sistema de liberación se compone de 1) un sistema coaxial de varios tubos compatible con una guía de 0,035" (0,89 mm), 2) un extremo de estabilidad exterior que facilita la utilización durante el despliegue, 3) un mango para el despliegue con deslizamiento y giro seleccionable con bloqueo de seguridad y 4) bandas de marcadores radiopacos en cada lado del stent autoextensible para una colocación anatómica adecuada.

Especificaciones del dispositivo

Tamaño recomendado del dispositivo		
Diámetro del Stent	Longitud Nominal de Stent (mm)	Diámetro máximo del vaso (mm)
4	20, 30, 40	3.5
5	20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 149	4.0
6	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150	5.0
7		6.0
8		7.0
9	20, 40, 60, 80	8.0
10		9.0

Contenido del envase

- Un sistema de stent Vascular autoextensible Complete SE

USO PREVISTO:

El sistema de stent vascular autoextensible Complete SE está indicado para mejorar el diámetro luminal en pacientes sintomáticos con estenosis ilíaca previa sin stent en las arterias ilíacas externas y/o comunes, o con lesiones ateroscleróticas de la arteria femoral superficial (AFS) o de la arteria poplítea proximal (APP) con diámetros de referencia de los vasos de entre 3,5 mm y 9,0 mm.

INSTRUCCIONES DE USO**Selección del tamaño de stent**

1. Realice una estimación visual de la longitud de la lesión y el diámetro del sitio de referencia proximal y distal de dicha lesión.
2. Seleccione el diámetro de stent adecuado tal y como se recomienda (Tabla 1). Consulte la etiqueta de la caja para obtener información del diámetro y la longitud del stent.



MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL



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



3. Al seleccionar la longitud del stent deje aproximadamente 5 mm del stent (incluyendo los marcadores radiopacos) para su extensión más allá de ambos extremos de la lesión. Los modelos creados in-vitro predicen que la retracción del stent vascular Complete SE se encuentra comprendida entre el 1% (stents de 4 mm) y el 7% (stents de 10 mm).

PRECAUCIÓN: para seleccionar adecuadamente el tamaño del stent preste atención a fin de que el stent esté completamente en contacto con la pared del vaso. Determinar un tamaño de stent autoextensible menor puede provocar que este se mueva tras el despliegue. Determinar un tamaño de stent autoextensible mayor puede provocar la disección del vaso.

7.2. Inspección del paquete

1. Compruebe la fecha de "No utilizar después de". No lo utilice si dicha fecha ha expirado.
2. Abra la caja y extraiga cuidadosamente su contenido.
3. Compruebe el indicador de temperatura en el interior del paquete. No lo utilice si el indicador de temperatura ha pasado de ser un cuadro gris a un cuadro negro.
4. Examine el envase estéril antes de abrirlo. No lo utilice si advierte defectos.

Contraindicaciones

La colocación del sistema de stent vascular autoextensible Complete SE está contraindicada para:

- Pacientes alérgicos a tratamientos antiplaquetarios y/o anticoagulantes.
- Pacientes con hipersensibilidad conocida al Nitinol (níquel-titanio).

Advertencias

- El despliegue del stent no debe realizarse si dicho stent autoextensible no se encuentra perfectamente colocado en el vaso. Tras el despliegue parcial o total del stent, este no puede volver a colocarse.
- El despliegue incompleto del stent autoextensible (es decir, la expansión incompleta del stent) puede causar complicaciones relacionadas con el procedimiento que podrían ocasionar lesiones al paciente. La vaina no puede volver a sostener el stent autoextensible una vez se haya iniciado el despliegue.
- Se desconoce el resultado clínico a largo plazo tras una segunda dilatación de los stents endotelizados.
- Si en algún momento durante la colocación o la retirada del stent o del sistema de liberación se siente una resistencia inusual, retire con cuidado el sistema al completo. Si se ejerce una fuerza excesiva sobre el sistema de stent vascular autoextensible Complete SE pueden ocasionarse pérdidas, daños o un despliegue parcial del stent y de los componentes del sistema de liberación.
- Manipule el sistema de stent vascular autoextensible Complete SE con cuidado mientras lo retira de su envase, durante la inserción de la guía y el avance hasta el lugar indicado. No reesterilizar ni volver a utilizar.
- Los procedimientos relacionados con stents deben llevarse a cabo únicamente en ubicaciones en las que se puedan realizar actividades quirúrgicas de inmediato.
- Sólo deben implantar el stent médicos que hayan recibido la formación apropiada.
- No se ha establecido el efecto total que provoca la superposición de varios stents en el sistema ilíaco.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14945
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



- Este dispositivo no está recomendado para pacientes con trastornos hemorrágicos sin corregir ni para pacientes que, según la opinión del médico, pueden tener riesgo de sufrir una reacción al medio de contraste.
- El catéter de liberación del stent no debe retorcerse.

Medidas preventivas

Compatibilidad con exploraciones por RM

El stent vascular Complete SE es condicionalmente compatible con la resonancia magnética (RM) según se describe en la norma F2503 de la ASTM. Los pacientes que tengan implantado este dispositivo pueden someterse de forma segura a exploraciones con sistemas de RM cilíndricos de cuerpo entero de 1,5 T y 3 T utilizando la bobina de transmisión corporal en las siguientes condiciones:

- campo electromagnético con gradiente espacial de ≤ 3000 gauss/cm (30 T/m)
- tasa de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) de cuerpo entero de 2 W/kg (punto de referencia por encima del ombligo) o de 1 W/kg (punto de referencia por debajo del ombligo)
- Sistema de RM en el modo de funcionamiento normal
- Piernas del paciente sin contacto de piel directo entre ellas, evitar el contacto piel con piel
- Bobinas de transmisión y recepción locales de RM sin colocar directamente sobre el implante

Nota: puede que otros implantes o la condición del paciente requieran la reducción de estos límites.

Se realizó una prueba no clínica de calentamiento del stent por el campo magnético de radiofrecuencia de RM en un objeto de prueba a 64 MHz (1,5 T) y a 128 MHz (3 T) conforme a la norma F2182 de la ASTM. A 64 MHz, las pruebas de calentamiento se realizaron en una bobina de cuerpo entero de 1,5 T (GE Signa).

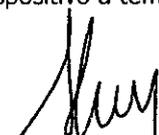
A 128 MHz, las pruebas de calentamiento se realizaron en un sistema de RM de 3 T (GE Signa HDx). Según las mediciones del aumento de temperatura no clínica de la distribución de la SAR en el paciente durante la exploración por RM, la subida de la temperatura in vivo se estableció en < 5 °C. El cálculo de dicha subida no contaba con los efectos refrigerantes del flujo sanguíneo dentro del stent ni en el lecho vascular fuera del stent.

La fuerza magnética se midió con un sistema de RM de 3 T (GE Signa HDx). La fuerza máxima medida fue $< 4\%$ del peso del stent. No se detectó torsión magnética. Los pacientes no se expondrán a un riesgo añadido por la fuerza magnética y la fuerza de torsión ejercidas sobre el stent durante la exploración por RM.

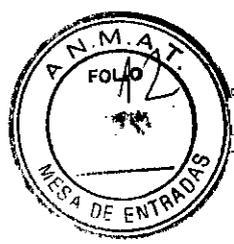
El artefacto de imagen o distorsión se midió con un sistema de RM de 3 T (GE Signa HDx). En lo respectivo a la secuencia eco de espín, la luz se oscureció levemente y la distorsión se extendió hasta 8 mm más allá del dispositivo del stent. Para las imágenes de eco de gradiente, la luz se oscureció y la distorsión se extendió hasta 6 mm más allá del dispositivo del stent. Según los resultados de las pruebas, puede que sea necesario mejorar los parámetros de las imágenes por RM ante la presencia de un dispositivo Complete SE.

Almacenamiento y esterilización

Almacene el dispositivo a temperatura ambiente en un lugar oscuro y seco.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL


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



Estéril

VÁLIDO PARA UN SOLO USO. El sistema de stent vascular autoextensible Complete SE se suministra estéril (por radiación mediante haz de electrones), es apirógeno y está diseñado para un solo uso. No esterilice el producto en autoclave. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. Este dispositivo es válido para un solo uso. Este dispositivo está diseñado para entrar en contacto con tejidos corporales. No reutilice, reprocese ni reesterilice el dispositivo. El reprocesamiento puede poner en peligro la integridad estructural de este dispositivo. La reutilización de este dispositivo crea un posible riesgo de infección del paciente por contaminación. Esta contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Implantación del sistema

Preparación para el procedimiento

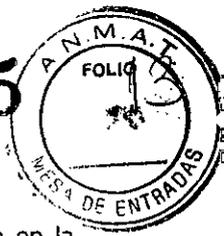
1. Prepare el sitio de acceso conforme a la práctica habitual para intervenciones de angioplastia.
 2. Inserte una vaina introductoria y una guía del tamaño adecuado en el vaso de acceso. (Consulte la etiqueta del envase para obtener información de las dimensiones del sistema de liberación).
 3. Si el médico determina que es necesaria una dilatación previa, deben utilizarse las técnicas de angioplastia transluminal percutánea (ATP) habituales. Nunca fuerce el inflado de un balón hasta el punto de que puedan surgir complicaciones hemorrágicas o disecciones.
 4. Extraiga la bandeja de la bolsa abriendo un borde del sello.
 5. Retire el sistema de liberación de la bandeja tirando hacia arriba con cuidado del mango delantero y de la empuñadura trasera y deslizando el catéter de liberación fuera de la bandeja. Tenga cuidado de no retorcer el eje del sistema de liberación.
 6. Lleve el sistema de liberación a un campo estéril.
 7. Examine el extremo distal del catéter de liberación y compruebe que la vaina de despliegue cubre la longitud total del stent y que dicho stent no se ha visto comprometido durante el envío.
 8. Asegúrese de que el bloqueo de seguridad rojo del mango está activado.
- Nota: no desactive el bloqueo de seguridad hasta que el stent autoextensible se haya colocado en el área deseada.
9. Seleccione una guía de 0,035" (0,89 mm) y colóquela en la lesión.
 10. Enjuague el sistema de liberación con solución salina heparinizada estéril justo antes de su uso.

7.4. Colocación del sistema de liberación

1. Introduzca el catéter de liberación sobre la guía.
2. Mediante fluoroscopia, avance el sistema de liberación hasta que las bandas de marcadores radiopacos se encuentren centradas en la lesión.
3. Para evitar que se retuerza el sistema de liberación de stent, manténgalo plano y establezca el eje del catéter guía o de la vaina introductoria.
4. No despliegue el stent hasta que las bandas de los marcadores estén colocadas correctamente en el vaso. Si la posición de las bandas de los marcadores no es la óptima, el sistema de stent vascular autoextensible Complete SE debe volver a colocarse.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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



5. Cubra la lesión completamente con el stent autoextensible.
6. No intente utilizar una vaina introductoria o un catéter guía más pequeños de lo recomendado en la etiqueta del sistema de stent vascular autoextensible Complete SE.

7.5. Despliegue del stent

1. Desactive el bloqueo de seguridad rojo sujetando el mango firmemente mientras empuja la pestaña del bloqueo de seguridad hacia un lado con el pulgar.
2. Una vez haya movido la pestaña del bloqueo de seguridad, vuelva a comprobar la posición del stent autoextensible. Vuelva a colocarlo adecuadamente en caso de ser necesario.
3. Sujete y mantenga quieta la empuñadura frontal del mango con una mano y, con la otra, gire lentamente el deslizador en la dirección que marcan las flechas de giro (Figura 1).
4. Continúe girando el deslizador hasta que el stent haya hecho el contacto suficiente con la pared vascular.

Nota: puede que sean necesarios varios giros hasta alcanzar el contacto adecuado.

5. Mediante fluoroscopia, deténgase y asegúrese de manera visual de que el contacto del stent con la pared vascular es seguro antes de continuar.
6. Mientras sujeta la empuñadura frontal del mango de despliegue, complete el despliegue del stent girando continuamente el deslizador o pulsando a la vez los botones del deslizador y tirando de dicho deslizador hacia una dirección distal.

Nota: Es posible que sea necesario utilizar los botones del deslizador para completar el despliegue.

7. Nota: al pulsar los botones del deslizador, este puede moverse ligeramente hacia la empuñadura frontal.
8. Mediante fluoroscopia, confirme que el stent autoextensible se ha desplegado en la ubicación correcta y que se ha extendido completamente.

7.6. Retirada del sistema de liberación

1. Dejando la guía en su lugar, retire el sistema de liberación del paciente y deseche dicho sistema.
2. Si se desea realizar la yuxtaposición de un stent adicional, debe realizarse la dilatación posterior del stent con un balón. Elija un catéter de balón que se corresponda con el tamaño del vaso de referencia y que no sea mayor que el diámetro del stent autoextensible.

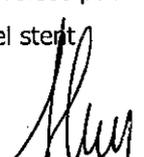
7.7. Tras la colocación del stent

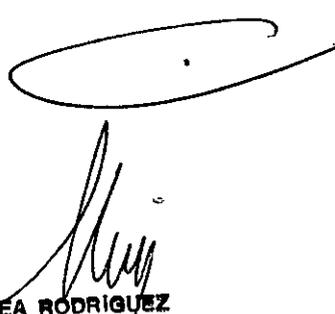
1. Durante los primeros 30 minutos después de la colocación del stent debe observarse al paciente y realizarse una evaluación fluoroscópica de la zona de implantación del stent periódicamente.
2. La experiencia y el criterio del médico determinarán la observación tras el procedimiento y el régimen de medicamentos adecuados para cada paciente.
3. Una reestenosis subsiguiente puede precisar una nueva dilatación del vaso que contiene el stent. El cruce de un stent con otro dispositivo auxiliar debe realizarse con cuidado.
4. Antes de finalizar el procedimiento, observe la colocación del stent mediante fluoroscopia para asegurarse de que el despliegue del stent autoextensible se ha realizado en el lugar adecuado.

Resumen de los efectos adversos

Los siguientes efectos adversos pueden estar asociados al uso de este dispositivo:

- Cierre súbito del stent


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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



- Reacción alérgica (medio de contraste, fármaco, stent o material del filtro)
- Aneurisma o pseudoaneurisma en el vaso o en el lugar de acceso vascular
- Fístula arteriovenosa
- Complicaciones hemorrágicas relacionadas con el procedimiento o con medicamentos anticoagulantes/antiplaquetarios (se puede necesitar una transfusión o una intervención quirúrgica)
- Muerte
- Desprendimiento de un componente del sistema y/o implantación en un lugar no indicado
- Disección, perforación o ruptura de un vaso sanguíneo (arteria o vena)
- Embolia (aire, tejidos, plaquetas, material trombótico, stent)
- Cirugía de bypass de urgencia para perfundir una extremidad
- Fiebre
- Hematoma en el sitio de acceso vascular, con o sin reparación quirúrgica
- Hipotensión/hipertensión
- Infección, local o sistémica, incluyendo bacteriemia o septicemia
- Isquemia, infarto de tejidos u órganos (los eventos isquémicos graves en extremidades tratadas pueden requerir una amputación)
- Oclusión de la arteria AFS/APP o de la vasculatura distal
- Dolor (pierna/pie)
- Dolor en el lugar de inserción del catéter
- Fallo/insuficiencia renal como consecuencia del medio de contraste
- Reestenosis del vaso en el segmento del stent
- Mala colocación o desplazamiento del stent, puede necesitarse cirugía de urgencia para retirarlo
- Trombosis/oclusión de stent
- Trombosis/oclusión vascular en el sitio de punción, el de tratamiento o en un sitio remoto
- Espasmo o retroceso elástico vascular




MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
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.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-7975/13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6155** 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 autoextensible

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-238 endoprótesis (stent), vasculares, periféricos

Marca del producto médico: Medtronic™

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: para mejorar el diámetro luminal en pacientes sintomáticos con estenosis ilíaca previa sin stent en las arterias ilíacas externas y/o comunes, o con lesiones ateroscleróticas de la arteria femoral superficial o poplitea proximal con diámetros de referencia de los vasos de entre 3,5mm y 9,0mm.

Modelo/s: Complete SE Sistema de Stent Vascular

SC420FG, SC5150FG, SC760FG, SC8120FG, SC430FG, SC620FG, SC780FG, SC8150FG, SC440FG, SC640FG, SC7100FG, SC920FG, SC520FG, SC660FG, SC7120FG, SC940FG, SC530FG, SC680FG, SC7150FG, SC960FG, SC540FG, SC6100FG, SC820FG, SC980FG, SC560FG, SC6120FG, SC840FG, SC1020FG, SC580FG, SC6150FG, SC860FG, SC1040FG, SC5100FG, SC720FG, SC880FG

..//

SC1060FG, SC5120FG, SC740FG, SC8100FG, SC1080FG, SC420LG, SC5150LG
SC760LG, SC8120LG, SC430LG, SC620LG, SC780LG, SC8150LG, SC440LG
SC640LG, SC7100LG, SC920LG, SC520LG, SC660LG, SC7120LG, SC940LG
SC530LG, SC680LG, SC7150LG, SC960LG, SC540LG, SC6100LG, SC820LG
SC980LG, SC560LG, SC6120LG, SC840LG, SC1020LG, SC580LG, SC6150LG
SC860LG, SC1040FG, SC5100LG, SC720LG, SC880LG, SC1060LG, SC5120LG
SC740LG, SC8100LG, SC1080LG

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MEDTRONIC, INC

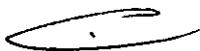
Lugar/es de elaboración: 710 Medtronic Parkway N.E, Minneapolis MN55432,
Estados Unidos

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-1842-68, en
la Ciudad de Buenos Aires, a 07 OCT 2013, siendo su vigencia por cinco
(5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6155**



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.