



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

DISPOSICIÓN N° 5956

BUENOS AIRES, 01 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-16563-10-8 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 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 5956

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 - INVATEC, nombre descriptivo Sistema de Stent Auto-expansible para Carótida, y nombre técnico Endoprótesis (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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 a 6 y 8 a 16 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-1842-81, 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. Inscríbese 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 N° 1-47-16563-10-8

DISPOSICIÓN N°



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° **5956**

Nombre descriptivo: Sistema de Stent Auto-expansible para Carótida.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-461 - Endoprótesis
(Stents), Vasculares, Periféricos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): MEDTRONIC - INVATEC

Clase de Riesgo: Clase VI

Indicación/es autorizada/s: Para utilizar en pacientes con enfermedad
aterosclerotida de las arterias carótidas.

Modelo/s: Cristalino Ideale, Sistema de Stent Auto-expansible para carótida.

CRI C07 020 000

CRI C07 030 000

CRI C09 030 000

CRI C09 040 000

CRI C11 030 000

CRI C11 040 000

CRI T69 030 000

CRI T69 040 000

CRI T71 030 000

CRI T71 040 000

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: INVATEC S.P.A

Lugar/es de elaboración: Via Martiri della Libertá 7, 25030 Roncadelle, BS, Italia.

Expediente N° 1-47-16563-10-8

DISPOSICIÓN N° **5956**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

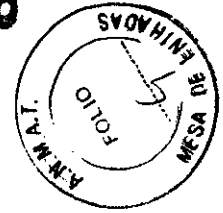
ANEXO II

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

.....**5956**.....


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

5956



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **Invatec S.p.A.**

Via Martiri della Libertà, 7 - 25030 Roncadelle (BS) – Italy

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

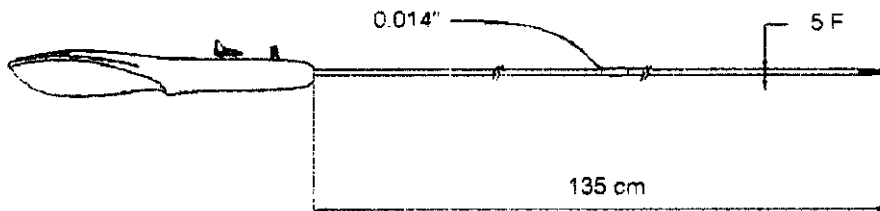
Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



CRISTALLO IDEALE

Sistema de stent carotideo



Diámetro distal del stent 7.0 mm

Diámetro proximal del stent 7.0 mm

Diámetro del vaso de referencia 5.0 – 6.5 mm

Longitud del stent 20 mm

Introduccion recomendado 5 F

Guía recomendada 0.014"

Longitud utilizable del catéter 135 cm

CONTENIDO: 1 unidad.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL. **PYROGEN** Apirógeno


REF

LOT LOTE NO

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

5956



FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.



No reutilizar.



No utilizar si el envase está dañado.

Almacenar a temperatura ambiente en un lugar oscuro y seco



Lea las Instrucciones de Uso.

STERILE EO



Esterilizado por óxido de etileno.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-81



MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL



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



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **Invatec S.p.A.**

Via Martiri della Libertà, 7 - 25030 Roncadelle (BS) – Italy

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

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

Tel. +54-11-4898 5700



CRISTALLO IDEALE


Sistema de stent carotideo

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 en un lugar oscuro y seco

 *Lea las Instrucciones de Uso.*

DESCRIPCIÓN

Cristallo Ideale es un sistema de stent autoexpansible diseñado para implantar un stent autoexpansible en las arterias carótidas. El stent está compuesto de una aleación de níquel-titanio (nitinol). En cada extremo del stent hay un marcador radioopaco de tantalio que permite su visualización bajo fluoroscopia.

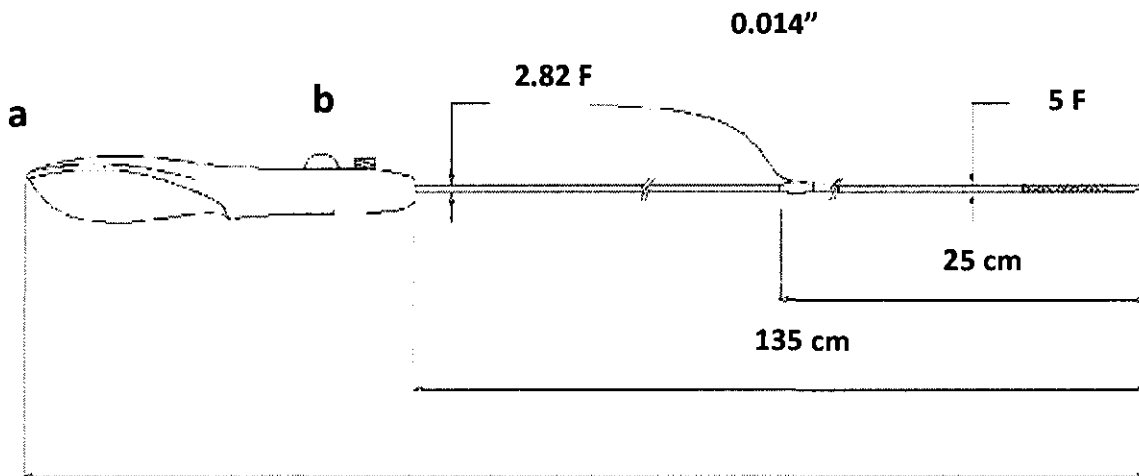
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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

El nitinol impide que el stent se comprima en el vaso al expandirse hasta su diámetro preformado. Se ha diseñado específicamente para proporcionar gran flexibilidad antes de la expansión del stent y después de su implantación en el vaso, una resistencia radial adecuada para mantener la permeabilidad del vaso y un armazón diferenciado para evitar el prolapso de la placa. El stent está cortado con láser a partir de un tubo de nitinol sin soldar. Posteriormente, el stent se expande por calor a un diámetro mayor para definir el diámetro final. Finalmente, el stent es electropulido para obtener una superficie lisa sin puntales (*struts*) superpuestos. Los stents se presentan en diferentes tamaños para versiones rectas y cónicas.

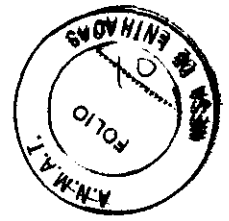
El sistema dispensador de 5 F tiene una longitud de trabajo de 135 cm y es compatible con guías de 0,014 pulgadas (0,35 mm). Consta de un vástago interno y una vaina externa que se acopla a un tubo deslizante en el interior de un mango de polímero moldeado (a). El vástago interno consta de una espiral distal recubierta, un marcador de Pt/Ir de tope y una guía cónica proximal. La luz de la guía se origina distalmente en la punta de un catéter y termina a 25 cm en posición proximal en el puerto de salida de la guía. En la parte distal del mango hay acoplado un conector lúer, que permite el lavado del área coaxial y de la luz de la guía.

La colocación del stent en la lesión de interés se realiza antes de la expansión utilizando los dos marcadores radioopacos de la vaina interna, que indican la posición del stent comprimido en el sistema dispensador. La retracción de la vaina externa, que permite la expansión del stent, se realiza llevando lentamente hacia atrás el botón de expansión (b) hasta que el mecanismo deslizante llegue al final de la ranura del mango.



MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE I.P.G.A.I.

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



INDICACIONES

El sistema de stent carotídeo autoexpansible Cristalino Ideale está indicado para usarse en pacientes que padecen enfermedad aterosclerótica de las arterias carótidas.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones relevantes para la ATP son, entre otras, las siguientes:

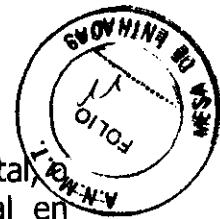
- Pacientes con lesiones muy calcificadas resistentes a la ATP.
- Pacientes con una lesión de interés con un trombo agudo o subagudo adyacente de gran tamaño.
- Pacientes con trastornos hemorrágicos no corregidos.
- Obstrucción funcionalmente significativa del flujo de entrada, flujo de salida deficiente o ausencia de escape distal.
- Pacientes con hipersensibilidad conocida al nitinol.

ADVERTENCIAS

- Este dispositivo está diseñado e indicado para un solo uso. NO LO REESTERILICE NI REUTILICE. La reutilización o reesterilización puede originar un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infecciones o infecciones cruzadas del paciente, incluida (entre otras) la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización o reesterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o producir un fallo del mismo que, a su vez, puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. INVATEC no será responsable de ningún daño directo, fortuito o resultante derivado de la reesterilización o reutilización del producto.
- Examine el dispositivo antes del procedimiento para verificar su funcionamiento y comprobar que no haya piezas dañadas. No utilice el dispositivo si los envases externo o interno están dañados o abiertos.
- No exponga el dispositivo a disolventes orgánicos como el alcohol.
- No utilice los medios de contraste Lipidol o Ethidiol.
- El stent no está diseñado para ser arrastrado o cambiado de posición.
- Una vez expandido parcialmente el stent, no puede volver a ser recogido por el sistema dispensador.
- Si nota resistencia en cualquier momento durante el procedimiento de inserción, no fuerce el paso del dispositivo. La resistencia podría dañar el stent o la luz.
- Como con cualquier tipo de implante vascular, las infecciones (secundarias a la contaminación del stent) pueden causar trombosis, un pseudoaneurisma o una rotura.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL

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



- El stent puede causar la formación de un trombo o una embolización distal, puede desplazarse desde el lugar de implantación por la luz arterial en sentido anterógrado.
- Una distensión excesiva de la arteria puede provocar su rotura y/o una hemorragia potencialmente mortal.
- Las personas alérgicas al níquel o al titanio (componentes del nitinol) pueden sufrir una reacción alérgica a este implante.
- Utilice el catéter antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Si se necesita más de un stent, los materiales de los stents deben tener una composición similar.

No se recomienda utilizar el stent en pacientes que presenten las siguientes características:

- Pacientes en los que esté contraindicado el tratamiento anticoagulante o antiagregante plaquetario.
- Pacientes con insuficiencia renal que, en opinión del médico, pueden tener riesgo de una reacción al medio de contraste.
- Pacientes embarazadas.
- Pacientes con perforación vascular demostrada por la extravasación del medio de contraste.
- Tortuosidad vascular importante o características anatómicas vasculares que impedirían la introducción segura de un catéter guía, una vaina, un protector antiembólico o un stent.
- Presencia de enfermedad aterosclerótica extensa que afecta al cayado de la aorta y a la región proximal de la arteria carótida común y que impediría la introducción segura de un catéter guía, una vaina o un protector antiembólico.

PRECAUCIONES

- Este dispositivo debe ser utilizado exclusivamente por médicos con la formación y la preparación apropiadas en la realización de tratamientos de las arterias carótidas y la implantación de stents intravasculares autoexpansibles. Los médicos deben mantenerse informados y al día sobre las publicaciones recientes sobre las técnicas de tratamiento de las arterias carótidas.
- Tenga cuidado al manipular el producto a fin de evitar la posibilidad de dañar el catéter. No retuerza ni doble excesivamente el catéter. No utilice un catéter que esté dañado.
- El sistema dispensador no está diseñado para la inyección automática.
- Cuando se introduce el sistema en el cuerpo, debe manipularse exclusivamente bajo fluoroscopia.
- Se requiere un equipo radiográfico que proporcione imágenes de alta calidad.
- Tenga cuidado al atravesar con un dispositivo adyuvante un stent expandido.

5956



- En caso de trombosis del stent expandido, debe intentarse una trombectomía, trombólisis y ATP.
- En caso de complicaciones tales como infección, pseudoaneurisma o fistulización, puede ser necesario extraer quirúrgicamente el stent. Puede utilizarse el procedimiento quirúrgico convencional.
- Durante la implantación de un stent carotídeo debe disponerse de un acceso venoso a fin de poder tratar una posible bradicardia y/o hipotensión con farmacoterapia o implantando un marcapaso temporal si es necesario.
- Almacenar en un lugar seco con temperatura controlada. Conservarlo lejos de la luz solar.

COMPLICACIONES

Pueden producirse complicaciones en cualquier momento durante o después del procedimiento. Las posibles complicaciones son, entre otras, las siguientes:

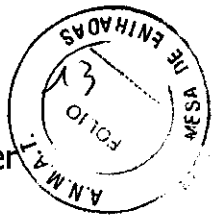
- muerte
- parada respiratoria
- cirugía de injerto de derivación arterial de urgencia
- ictus hemorrágico o embólico/AIT
- insuficiencia renal
- sepsis/infección
- isquemia coronaria
- arritmia
- reacciones farmacológicas y reacciones alérgicas al medio de contraste o al dispositivo Implantado
- lesión vascular, tal como perforación, rotura o disección
- desarrollo o empeoramiento de una encefalopatía
- coagulación intravascular diseminada
- formación de aneurismas y pseudoaneurismas
- desgarró/disección de la íntima
- trombosis
- bradicardia e hipotensión
- fístula arteriovenosa
- necrosis tisular
- implantación incorrecta del stent
- hematoma
- hemorragia por el tratamiento anticoagulante/antiagregante plaquetario
- espasmo carotídeo
- infección y/o dolor en el lugar de inserción

INSTRUCCIONES DE USO

Antes del procedimiento

MEDTRONIC LATIN AMERICA INI
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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



La preparación del paciente y las precauciones relativas a la esterilidad deben ser similares a las de cualquier procedimiento de angioplastia.

La medicación concomitante debe seguir el protocolo clínico estándar que suele utilizarse para los procedimientos de implantación de stents carotídeos.

Debe considerarse la posibilidad de utilizar un protector antiembólico.

La intervención debe realizarse en una sala de angiografía y bajo control radiográfico. Debe realizarse una angiografía para localizar las lesiones y el flujo colateral. Antes de continuar la intervención, asegúrese de que los vasos de acceso son suficientemente permeables y de que han sido recanalizados.

Si se requiere una dilatación previa, realice una dilatación con balón por ATP, dejando la guía en posición a través de la estenosis. Compruebe detenidamente las dimensiones del vaso y de la estenosis después de la dilatación a fin de elegir el tamaño de stent correcto.

Nota: Para el procedimiento de implantación, utilice siempre una vaina introductora del tamaño apropiado, según se indica en el envase externo del sistema de stent, a fin de proteger el sitio de punción y evitar una fricción excesiva del sistema dispensador en el interior de la vaina.

Selección y preparación del dispositivo

1. Selección del tamaño del stent

Mida la longitud de la lesión de interés para determinar la longitud necesaria del stent. Mida el diámetro del vaso de referencia (proximal y distal a la lesión). El diámetro del stent debe ser ligeramente (1-2 mm) mayor que el diámetro del vaso de referencia para conseguir una implantación segura. Elija la longitud nominal del stent con el diámetro expandido, según se indica en la etiqueta de la caja, al menos igual a la longitud de la lesión de interés. El stent no se acortará por debajo de la longitud nominal después de la expansión.

2. Preparación del sistema dispensador del stent

Extraiga el sistema del envase. Asegúrese de que la barrera estéril no esté rota ni dañada.

Advertencia: Si está roto o dañado, no utilice el sistema.

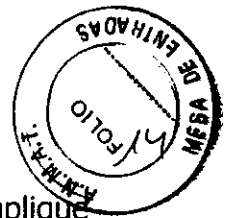
Compruebe minuciosamente la ausencia de daños en el sistema que pudieran influir en su funcionamiento, y verifique que el stent está totalmente contenido dentro de la vaina externa.

Advertencia: No utilice el stent si está parcialmente expandido.

Lave el sistema completo a través del conector luer-lock con solución salina heparinizada antes de utilizarlo: conecte una jeringa llena de solución salina

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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



heparinizada al conector lúer situado en la parte distal del mango y aplique presión positiva hasta que la solución salga por la parte distal del catéter externo. Lave con solución salina heparinizada la luz para la sección de intercambio rápido de la guía utilizando una jeringa y una aguja de lavado pequeña.

Procedimiento de expansión del stent

1. Introducción del sistema

Acceda al lugar de tratamiento utilizando el equipo accesorio apropiado e inserte a través de la lesión una guía de 0,014 pulgadas de longitud suficiente o un protector antiembólico utilizable como guía.

Advertencia: El sistema debe introducirse, moverse o extraerse siempre sobre una guía apropiada.

Si es necesario, realice una dilatación previa utilizando una técnica de ATP estándar y, a continuación, introduzca el sistema a través de un introductor de 5 F sobre la guía de 0,014 pulgadas que había dejado colocada a través de la estenosis. Haga avanzar el dispositivo sobre la guía hasta el lugar de la lesión bajo fluoroscopia.

Precaución: No haga avanzar el dispositivo si nota una resistencia importante. Deberá determinarse la causa de la resistencia mediante fluoroscopia y deberán tomarse las medidas necesarias para resolverla. Extraiga el sistema y utilice uno nuevo.

2. Eliminación de una posible laxitud

Después de hacer avanzar el sistema dispensador del stent más allá del lugar de la lesión, tire del sistema hacia atrás hasta que la lesión quede incluida entre los marcadores radioopacos distal y proximal. Asegúrese de que la porción del vástago del sistema dispensador que queda fuera del paciente permanece plana y recta.

Advertencia: Si el vástago del sistema dispensador está laxo, ya sea dentro o fuera del paciente, puede producirse una colocación errónea del stent más allá de la lesión.

3. Expansión del stent

Haga avanzar el sistema dispensador hasta que los marcadores radioopacos del stent se encuentren en posición proximal y distal respecto de la lesión de interés. Suelte la proyección del botón del mango. Asegúrese de que el RHV está abierto.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE FGAJ

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



Expanda el stent tirando lentamente hacia atrás del botón de expansión. Continúe tirando del botón hasta que el mecanismo deslizante llegue al final de la ranura del mango.

Nota: Durante la expansión, el mango debe mantenerse en una posición fija al liberar el stent haciendo retroceder la vaina externa.

Advertencia: Una vez iniciada la expansión, no se puede hacer retroceder el stent al sistema dispensador ni cambiar de posición el stent.

4. Procedimiento de extracción

Una vez expandido totalmente el stent, y todavía bajo fluoroscopia, extraiga el sistema dispensador con cuidado y deje la guía en posición. Realice una angiografía sistemática después del procedimiento.

5. Dilatación del stent después de la expansión

Si el stent no está totalmente expandido a través de las lesiones, puede realizarse una dilatación con balón después de la expansión en el interior del stent con una técnica de ATP convencional. El diámetro de inflado del balón de ATP utilizado para la dilatación posterior a la expansión debe ser aproximadamente igual al diámetro del vaso de referencia.

6. Después de la implantación del stent

Debe realizarse una angiografía después de la implantación del stent. A continuación, extraiga la guía y la vaina y realice hemostasia.

Nota: El tratamiento farmacológico apropiado después de la intervención se determinará según la experiencia y el criterio del médico.

Compatibilidad con la RM

El stent es seguro en exploraciones de RM y no interfiere con, ni se ve afectado por, el funcionamiento de un aparato de RM.

PRESENTACIÓN

El sistema de stent carotídeo autoexpansible **Cristallo Ideale** se suministra estéril y es válido para un solo uso. El sistema de stent carotídeo autoexpansible **Cristallo Ideale** está esterilizado con óxido de etileno. Se mantendrá estéril mientras el envase no sea abierto o no resulte dañado. Utilice el producto antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

5956



PRECAUCIÓN: No utilice el producto si el envase interno está abierto o dañado.

CONSERVACIÓN

Almacenar en un lugar seco con temperatura controlada. Conservarlo lejos de la luz solar. No exponga el producto a disolventes orgánicos (como el alcohol), a la radiación ionizante ni a la luz ultravioleta. Alterne las existencias a fin de utilizar los catéteres antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.

Esterilizado por óxido de etileno

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-81

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
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°: 1-47-16563-10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5956, 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 Auto-expansible para Carótida.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-461 - Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos

Marca de (los) producto(s) médico(s): MEDTRONIC - INVATEC

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Para utilizar en pacientes con enfermedad aterosclerótica de las arterias carótidas.

Modelo/s: Cristalino Ideale, Sistema de Stent Auto-expansible para carótida.

CRI C07 020 000

CRI C07 030 000

CRI C09 030 000

CRI C09 040 000

CRI C11 030 000

CRI C11 040 000

CRI T69 030 000

CRI T69 040 000

CRI T71 030 000

CRI T71 040 000

..//

Período de vida útil: 3 años.

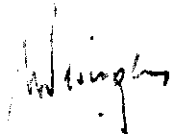
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: INVATEC S.P.A

Lugar/es de elaboración: Via Martiri della Libertá 7, 25030 Roncadelle, BS, Italia

Se extiende a Medtronic Latin America, Inc el Certificado PM-1842-81, en la Ciudad de Buenos Aires, a01 SEP 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5956**



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.