



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007424-25-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007424-25-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America, Inc. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1842-495

Nombre descriptivo: Endoprótesis cubierta expandible con balón

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-641_Endoprótesis (stents), vasculares

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

Modelos:
RBXCS622120EE Stent cubierto expandible con balón R radiant

RBXCS632120EE Stent cubierto expandible con balón R radiant
RBXCS638120EE Stent cubierto expandible con balón R radiant
RBXCS659120EE Stent cubierto expandible con balón R radiant
RBXCS722120EE Stent cubierto expandible con balón R radiant
RBXCS732120EE Stent cubierto expandible con balón R radiant
RBXCS738120EE Stent cubierto expandible con balón R radiant
RBXCS759120EE Stent cubierto expandible con balón R radiant

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de stent cubierto expansible con balón R radiant está indicado para mantener la perfusión a las arterias renales cuando se utiliza junto con el sistema de endoprótesis Endurant I/IIIs en el tratamiento de aneurismas aortoilíacos o aórticos abdominales yuxtarrenales con la técnica de endoprótesis paralelas en pacientes que presentan las siguientes características:

- Morfología adecuada para la reparación de un aneurisma.
- Uno de los siguientes:
 - diámetro del aneurisma mayor a 5 cm
 - diámetro del aneurisma de entre 4 y 5 cm, que también ha aumentado de tamaño en 0,5 cm en los últimos 6 meses
 - aneurisma que tiene al menos 1,5 veces el diámetro de la aorta infrarrenal normal
- Diámetros del cuello aórtico de entre 19 y 30 mm.
- Cuello proximal infrarrenal mayor o igual a 2 mm de longitud y longitud de sellado proximal disponible total mayor a 15 mm con un stent cubierto expansible con balón desplegado en una técnica de endoprótesis paralelas en una o dos arterias renales y con calcificación no significativa, o trombo no significativo con una angulación infrarrenal menor o igual a 60°, una angulación suprarrenal menor o igual a 45°, una angulación por encima de la arteria mesentérica superior (angulación supraAMS) menor o igual a 45° y un diámetro aórtico aproximadamente entre un 20 % y un 30 % más pequeño que el diámetro nominal de la endoprótesis Endurant II/Iis.
- Acceso braquial o axilar adecuado que sea compatible con las técnicas, los dispositivos o los accesorios de acceso vascular.
- Longitud de fijación renal suficiente.
- Angulación de salida renal menor a 90° respecto de la línea central aórtica.

Nota: El ángulo entre las líneas centrales de la luz de la arteria aorta y de la luz de la arteria renal es la angulación de salida renal. Un ángulo menor a 90° se asocia a una arteria renal dirigida hacia abajo respecto de la trayectoria de la línea central aórtica.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Contiene 1 unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

1. Medtronic Inc.

2. Atrium Medical Corporation

Lugar de elaboración:

1. 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos
2. 40 Continental Blvd. Merrimack, NH 03054, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1842-495 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007424-25-3

Nº Identificatorio Trámite: 72061

AM