



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 Nº 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 Radiant

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de stent cubierto expansible con balón Radiant está indicado para mantener la perfusión a las arterias renales cuando se utiliza junto con el sistema de endoprótesis Endurant I/II en el tratamiento de aneurismas aortoiliacos o aórticos abdominales yuxtarenales 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 infrarenal normal
- Diámetros del cuello aórtico de entre 19 y 30 mm.
- Cuello proximal infrarenal 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 infrarenal 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/Is.
- 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 Identificador Trámite: 72061

AM