



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001085-21-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001085-21-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDIPACK S.A., 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 Instituto 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca ENDOCOR, nombre descriptivo Catéter para ACTP y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios, de acuerdo con lo solicitado por MEDIPACK S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-26198845-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1044-14”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Catéter para ACTP

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18-237 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter de dilatación para ACTP Cardioglide CTO se ha diseñado para su uso en el tratamiento de pacientes con síntomas clínicos de isquemia miocárdica relacionada con un estado patológico de una o más arterias

coronarias. Por lo tanto, el catéter de globo para ACTP Cardioglide CTO está indicado para dilatar los segmentos afectados en una arteria coronaria o una estenosis del injerto de bypass de la arteria coronaria y de esta manera, mejorar la perfusión miocárdica.

Modelos:

CARDIOGLIDE CTO

CCTO1008

CCTO1012

CCTO1016

CCTO1020

CCTO1210

CCTO1215

CCTO1220

CCTO1510

CCTO1515

CCTO1520

CCTOW1008

CCTOW1012

CCTOW1016

CCTOW1020

CCTOW1210

CCTOW1215

CCTOW1220

CCTOW1510

CCTOW1515

CCTOW1520

Período de vida útil: 4 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: 1 (una) Unidad por caja.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: ENDOCOR GmbH

Lugar de elaboración: Steinburgstraße 17, D-25348 Glückstadt, Alemania

Expediente Nº 1-0047-3110-001085-21-7

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.04.08 09:34:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.08 09:34:11 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

**Catéter para ACTP
ENDOCOR**

Modelo: xxxx

Ref: xxxxxx

Lote: xxxxxx

Cantidad: 1

Producto estéril
Esterilizado por Óxido de Etileno

No reutilizar. No reesterilizar.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Almacénese a temperatura ambiente a menos de 40°C, en un lugar seco y protegido de la luz.

Fabricante: ENDOCOR GmbH - Steinburgstraße 17, D-25348 Glückstadt, Alemania

Importador: MEDIPACK S.A. – Azcuénaga 741, C.A.B.A.

Fecha de Vencimiento: DD-MM-AAAA

Fecha de Fabricación: DD-MM-AAAA

Periodo de vida útil: 4 (cuatro) años

Director Técnico: Farmacéutica Martha Rosa Carozzi – M.N. 6491

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM 1044-13

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

**Catéter para ACTP
ENDOCOR**

Modelo: xxxx

Ref: xxxxxx

Cantidad: 1

Producto estéril
Esterilizado por Óxido de Etileno

No reutilizar. No reesterilizar.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Almacénese a temperatura ambiente a menos de 40°C, en un lugar seco y protegido de la luz.

Fabricante: ENDOCOR GmbH - Steinburgstraße 17, D-25348 Glückstadt, Alemania

Importador: MEDIPACK S.A. – Azcuénaga 741, C.A.B.A.

Periodo de vida útil: 4 años

Director Técnico: Farmacéutica Martha Rosa Carozzi – M.N. 6491

USO EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM 1044-14

Catéter para ACTP

- Cardioglide CTO – Catéter con balón para angioplastia coronaria semi distensible

DESARROLLO E INDICACIONES

Indicación

El catéter de dilatación para ACTP Cardioglide CTO se ha diseñado para su uso en el tratamiento de pacientes con síntomas clínicos de isquemia miocárdica relacionada con un estado patológico de una o más arterias coronarias. Por lo tanto, el catéter de globo para ACTP Cardioglide CTO está indicado para dilatar los segmentos afectados en una arteria coronaria o

una estenosis del injerto de bypass de la arteria coronaria y de esta manera, mejorar la perfusión miocárdica.

Descripción

El Catéter Cardioglide CTO se usa concretamente para la dilatación de vasos fuertemente obstruidos, en cuales el flujo de sangre está totalmente bloqueado (oclusiones totales), y sin caudal de sangre durante más de 3 meses. Un caso de "Oclusión Total Crónica" (OTC). Tiene una capacidad de cruce mejorada a través del eje de perfil bajo y la transición integrada del eje del hipotubo, un material innovador para globos duraderos con una excelente presión de rotura promedio de 24 bar. El cateter Cardioglide CTO tiene una alta radiopacidad dada por la banda marcadora central Platinum-Iridium y un recubrimiento hidrofílico para una navegación más suave



El cateter Cardioglide CTO es de intercambio rapido y/o OTW (Over The Wire) con un globo situado cerca del extremo distal. La sección distal del catéter cuenta con lumen doble y coaxial. El lumen exterior se utiliza para inflar el globo y el lumen interior permite la utilización de alambres guía ($\leq 0,014$ pulgadas o 0,36 mm) para facilitar el avance del catéter hasta y a través de la estenosis que se va a dilatar. Para el tipo de cambio rápido, la sección proximal del catéter es un hipotubo de acero inoxidable de lumen simple, con un conector luer para el inflado y desinflado del globo. Los marcadores visuales proximales que se ubican aproximadamente a entre 90 y 100 cm del extremo distal ayudan a colocar el catéter sin necesidad de fluoroscopia. El globo está diseñado para proporcionar un segmento inflable a un diámetro y una longitud concretos a las presiones recomendadas. Se coloca un protector sobre el globo para mantener un perfil bajo y un mandril en el lumen para proteger la permeabilidad.

El catéter incluye una punta cónica y redondeada para facilitar su avance hasta y a través de la estenosis. Además, se aplica un recubrimiento hidrófilo desde la punta distal hasta el conector del alambre guía para aumentar la lubricidad. Se ha diseñado para su uso en el tratamiento de pacientes con síntomas clínicos de isquemia miocárdica relacionada con un estado patológico de una o más arterias coronarias. Por lo tanto, el catéter de globo Cardioglide CTO está indicado para dilatar los segmentos afectados en una arteria coronaria o una estenosis del injerto de bypass de la arteria coronaria y de esta manera, mejorar la perfusión miocárdica.

Otra de las indicaciones a tener en cuenta es que se debe evaluar a los pacientes para comprobar que son candidatos aceptables para realizarles una cirugía coronaria de injerto de bypass.

Son candidatos aquellos pacientes con una o más lesiones ateroscleróticas en un solo vaso, no calcificado y accesible a la dilatación con alambre guía y catéter. Pueden considerarse candidatos también a algunos pacientes que ya se han sometido a cirugía coronaria de injerto de bypass y que presentan síntomas recurrentes y progresión de la enfermedad en las arterias coronarias o estenosis u oclusión de injertos.

INSTRUCCIONES DE USO

a. Materiales necesarios para la ACTP con el catéter de globo

- Alambre guía adecuado.
- Juego de vaina arterial y dilatador (sólo para abordaje femoral).
- Catéteres guía femorales o braquiales apropiados con el tamaño y la configuración adecuados para seleccionar la arteria coronaria. Consulte las aclaraciones en la etiqueta.
- Media de inflado adecuado (por ejemplo, mezcla estéril 50:50 de medio de contraste y solución salina).
- Dispositivo de inflado con manómetro.
- Jeringa de 20 cc para la preparación del globo.
- Jeringa de 10 cc o menos para la inyección manual de tinte
- Válvula hemostática.

Antes de practicar la angioplastia, examine el equipo que se utilizará durante el procedimiento, incluido el catéter de dilatación, para verificar que funciona correctamente. Verifique que el catéter y el envase estéril no hayan resultado dañados durante el envío y que el tamaño del catéter sea el adecuado para el procedimiento específico en el que se utilizará.

Para verificar la integridad del catéter, durante las pruebas preliminares de inflado es necesario asegurarse de eliminar todo el aire y de que no existan pérdidas en ninguna de las diversas conexiones

b. Selección del catéter de globo para ACTP

El diámetro de inflado del globo no debe superar el diámetro de la arteria coronaria proximal y distal a la estenosis. Si la estenosis no puede atravesarse con el catéter de dilatación deseado, utilice un catéter de dilatación más pequeño para dilatar previamente la lesión y facilitar el paso del catéter de dilatación de un tamaño más adecuado.

c. Preparación del dispositivo de inflado

- Prepare el dispositivo de inflado de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Purgue el aire del sistema.

Preparación y uso del catéter de globo para ACTP

a. Preparación

- Retire el catéter del aro protector.
- Para retirar el protector del globo y el mandril, tire del catéter de globo ubicado proximal al globo y, con la otra mano, agarre con suavidad la zona próxima al protector del globo y extráigalo distalmente. Si nota una resistencia inusual al extraer el mandril y/o el protector del globo, deseche este producto y utilice otro. Siga el procedimiento establecido para la devolución del producto que no se haya utilizado.

b. Purga del globo

- Purgue el aire del catéter con una jeringa de 20 cc con 2 o 3 ml de medio de inflado con el catéter de globo mirando hacia abajo. Utilice únicamente un medio de inflado de globo adecuado (por ejemplo, el equivalente a una mezcla 50:50 de medio de contraste y solución salina normal estéril). No infle el globo con aire ni con ningún otro medio gaseoso.
- Conecte una llave de paso de tres vías en la conexión de salida del catéter de globo. Purgue a través de la llave de paso.
- Conecte la jeringa a la llave de paso.
- Sostenga la jeringa con la punta hacia abajo y aspire durante 5 segundos. Libere el émbolo.
- Retire la jeringa y purgue todo el aire del cilindro.
- Vuelva a conectar la jeringa y aspire hasta que desaparezcan las burbujas. Si las burbujas de aire persisten, retire el catéter del aro e infle el globo para verificar que no existen pérdidas antes de introducirlo.
- Introduzca cuidadosamente la aguja Luer en el extremo distal del catéter de globo. Purgue el lumen de la guía con una solución salina estéril. Retire la aguja de la punta distal. No deseche la aguja Luer hasta que finalice el procedimiento, ya que tal vez sea necesario realizar otra purga.

c. Conexión del dispositivo de inflado

- Para eliminar cualquier resto de aire alojado en el accesorio Luer distal del dispositivo de inflado, purgue aproximadamente 1 ml(cc) de medio de contraste.
- Aplique presión positiva al globo y desconecte la jeringa que utilizó durante la preparación. Cuando retire la jeringa, aparecerá un menisco en el orificio del globo. Verifique que aparezca un menisco del medio de contraste tanto en el orificio del globo del catéter de dilatación como en la conexión al dispositivo de inflado. Conecte correctamente el dispositivo de inflado al orificio del globo del catéter de globo de dilatación.
- No intente aplicar la técnica de preinflado para purgar el lumen del globo.

d. Técnica de introducción del catéter de globo

La porción distal coaxial del catéter posee un recubrimiento hidrófilo. Antes de utilizar el catéter, sumerja la parte distal de éste en solución salina estéril. No lo introduzca nuevamente en el dosificador. Coloque el catéter guía, con una válvula hemostática adjunta, en el orificio de la arteria coronaria objetivo.

Introduzca un alambre guía a través de la válvula hemostática, para ello, siga las instrucciones del fabricante o las prácticas estándar. Empuje cuidadosamente hacia adelante alambre guía para introducirla en el catéter guía. Una vez que finalice, retire el introductor del alambre guía si lo hubiera utilizado. Si lo prefiere, puede colocar un dispositivo de torsión en el alambre guía. Utilice fluoroscopia para avanzar el alambre guía e introducirlo en el vaso deseado y a continuación atravesar la estenosis.

Mueva hacia adelante el extremo distal del catéter de globo hasta el extremo proximal de la guía. Asegúrese de que el alambre guía salga del catéter de globo a través de su punto de salida.

NOTA: Para evitar que se retuerza, avance lentamente el catéter de dilatación y aumente poco a poco la velocidad del movimiento hasta que el extremo proximal del alambre guía salga del catéter.

- Avance lentamente el catéter a través de la válvula hemostática, mientras el globo se desinfla completamente. Si encuentra resistencia, no avance el catéter de dilatación a través del adaptador. Se debe tener cuidado de no apretar demasiado el adaptador hemostático alrededor del eje del catéter de dilatación ya que puede producir el cierre del lumen y afectar al inflado o desinflado del globo.
- aspire y purgue completamente el catéter guía para poder introducir el catéter de dilatación.
- Conecte el orificio lateral del adaptador hemostático del catéter guía a la línea de registro Infusión de presión proximal o al conjunto del colector, que permite la infusión o el registro de la presión proximal a través del catéter guía.

e. Inflado del catéter de globo

Para dilatar la lesión, infle el globo mediante la utilización de técnicas estándares de ACTP.

- Después de cada inflado, se debe evaluar el flujo sanguíneo distal.
- Si persiste una estenosis considerable, tal vez deban realizarse sucesivos inflados para resolver la estenosis. No supere la presión máxima recomendada (consultar la etiqueta).
- Confirme los resultados con fluoroscopia.

f. Retirada del catéter de globo

- Aplique presión negativa al dispositivo de inflado y verifique que el globo esté completamente desinflado.
- Retire el catéter de globo y colóquelo en un catéter guía; mantenga la guía en la misma posición.
- Después de retirar el catéter de dilatación con el globo desinflado, se debe limpiar con una gasa empapada en solución salina normal estéril.
- Revise la integridad del catéter de globo.
- Si introduce nuevamente el mismo catéter de globo de dilatación, purgue el lumen de la guía del catéter de globo de dilatación con la aguja de purga, tal como se describe en Instrucciones

de uso. Antes de volverlo a introducir, debe limpiar el catéter de globo de dilatación con una gasa empapada en solución salina normal estéril.

NOTA: Se recomienda mantener la guía y/o el catéter de globo a lo largo de la lesión hasta que finalice el procedimiento. El medio de contraste presenta diversas viscosidades que pueden afectar el tiempo de inflado o desinflado.

CONTRAINDICACIONES

- Espasmo de la arteria coronaria en ausencia de estenosis significativa.
- Estenosis grave de la arteria coronaria principal izquierda sin protección.
- Pacientes que no son considerados candidatos para cirugía de bypass de la arteria coronaria.
- Lesiones múltiples, difusas y calcificadas.
- Espasmo arterial.
- Presencia potencial o confirmada de un trombo en el lumen del vaso objetivo.
- Pacientes que presentan antecedentes de shock cardiogénico.
- Pacientes que presentan una función deficiente de los riñones o nefropatías
- Lesiones en el tronco principal izquierdo para las cuales no hay compensación mediante circulación o desviación del flujo de sangre disponible. Si no se presta atención a esta advertencia, podría producirse una oclusión coronaria aguda.
- Pacientes para quienes la terapia con inhibidores de la agregación plaquetaria y / o anticoagulantes está contraindicada. Esto incluye pacientes que se han sometido a una cirugía mayor, o se planea una operación en las primeras cuatro semanas después de la dilatación que excluye la administración de inhibidores de la agregación plaquetaria, un parto inducido, una biopsia de órgano o una punción de un vaso sanguíneo no compresible dentro de un período de 14 días antes de esta operación. Asimismo, se excluyen los pacientes con hemorragia gastrointestinal, eventos cerebrovasculares agudos, hemorragia debida a retinopatía diabética u otras enfermedades que prohíben la terapia anticoagulante.
- Lesiones distales a una estenosis más alta que no puede ser pre dilatada, o lesiones próximas a áreas no tratables con enfermedad significativa que restringe el flujo sanguíneo.
- Alergia severa a los agentes de contraste.

ADVERTENCIAS

- Para su uso en un único paciente. NO reutilizar, volver a procesar ni reesterilizar. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar fallos que, a su vez, pueden ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización también pueden implicar un riesgo de contaminación del dispositivo y/o ocasionar una

infección al paciente o infección cruzada, incluyendo, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes.

- No utilice el catéter si su envase está abierto o presenta daños.
- Después de su utilización, deseche el producto y el envase de acuerdo con la normativa del hospital, administrativas y/o del gobierno local.
- Para reducir la posibilidad de ocasionar daños a los vasos, el diámetro de inflado del globo debe ser semejante al diámetro del vaso proximal y distal a la estenosis.
- La ACTP en pacientes que no sean considerados candidatos para cirugía coronaria de injerto de bypass requiere tomar en cuenta diversos factores, incluyendo la posibilidad de proporcionar apoyo hemodinámico durante la ACTP, ya que el tratamiento de este tipo de pacientes conlleva riesgos especiales.
- En el caso de ACTP en pacientes que presentan oclusiones totales crónicas complejas que puede requerir el uso de volúmenes mayores de medios de contraste, se aconseja que el operador sea consciente de los efectos adversos relacionados con el uso de los medios de contraste.
- Una ACTP en pacientes con OTC es una decisión muy importante. La elevada complejidad y variedad de complicaciones sin resolver convierten al procedimiento de revascularización en inabordable con tasas más bajas de éxito en los procedimientos. Conforme a la avanzada formación del cirujano cardiólogo y a la opinión de expertos, se deben sopesar los riesgos y beneficios concretos para cada paciente al intentar una ICP de una OTC frente a otras dos alternativas: el bypass aortocoronario, o tratamiento médico. Se deben tener en cuenta las consideraciones clínicas, angiográficas y técnicas en conjunto para decidir la técnica de abordaje.
- El uso de los catéteres de globo coronarios ACTP en casos de OTC puede requerir procedimientos más largos como consecuencia de su complejidad, y por tanto también mayores tiempos de fluoroscopia. Se aconseja que los operadores sean conscientes de los riesgos y complicaciones que ello entraña.
- Cuando el catéter se expone en el sistema vascular, debe manipularse bajo fluoroscopia de alta calidad. No empuje o retire el catéter a menos que el globo esté completamente desinflado con vacío, ya que de lo contrario podría dañar la pared del vaso. Si encuentra resistencia durante la manipulación del catéter averigüe la causa antes de proseguir.
- No exceda la presión máxima recomendada. La presión máxima recomendada está basada en los resultados de ensayos in vitro. Al menos el 99,9 por ciento de los globos (con un porcentaje de fiabilidad del 95%) no estallarán a la presión máxima recomendada, o a una presión inferior. Se recomienda la utilización de un dispositivo de control de la presión para evitar presiones excesivas.
- No empape el catéter con alcohol estéril o soluciones medicinales que contengan disolventes orgánicos, ni limpie el catéter con medicines. Si no cumple esta advertencia, podría dañar o romper el catéter, o causar una pérdida de lubricidad.

- La ACTP sólo debe practicarse en hospitales en que pueda realizarse rápidamente cirugía coronaria de injerto de bypass de emergencia en caso de posibles complicaciones adversas o fatales.
- Utilice únicamente el medio de inflado recomendado para el globo.
- No utilice aire ni ningún otro medio gaseoso para inflar el globo, de esta manera evitará un posible émbolo de aire.
- Utilice el catéter antes de la fecha de caducidad especificada en el envase.
- Debido a la diferente viscosidad, el agente de contraste puede afectar el tiempo de inflado y desinflado.
- Inyecte el agente de contraste para detectar obstáculos mientras pasa el catéter de globo PTCA a través del catéter guía.
- Personas alérgicas a los materiales o medicamentos recomendados. Los agentes de contraste radiográfico o anticoagulantes pueden experimentar una reacción alérgica.

PRECAUCIONES

- Estos dispositivos deben ser utilizados exclusivamente por Médicos especializados en ACTP y en implantación de stents. Se recomienda que los médicos consulten las publicaciones actuales revisadas por pares acerca de las técnicas de cardiología intervencionista.
- Antes de practicar la angioplastia, se debe examinar el catéter para verificar su funcionamiento y asegurarse de que su tamaño y forma son adecuados para el procedimiento específico en el que se utilizará.
- Inspeccione el globo antes de utilizarlo para verificar si el catéter está doblado, torcido o dañado, ya que esto podría alterar el rendimiento del mismo.
- Sólo los médicos capacitados para la realización de una angioplastia coronaria transluminal percutánea deben utilizar el sistema de catéter.
- Se le debe administrar al paciente un tratamiento anticoagulante, antiplaquetario y vasodilatador.
- Cuando se utilicen dos alambres guías, se debe tener cuidado al introducir, girar y retirar una o ambos alambres guía para evitar que se enreden. Se recomienda extraer completamente uno de los alambres guía del paciente antes de retirar cualquier equipo adicional.
- Se debe tener cuidado al controlar la posición de la punta del catéter guía durante la manipulación del catéter de globo.
- Se debe tener cuidado de no apretar demasiado el adaptador hemostático alrededor del eje del catéter de dilatación, ya que puede producirse una constricción del lumen y afectar al inflado o desinflado del globo.
- Al cargar o intercambiar el catéter de globo, se recomienda limpiar completamente el alambre guía para facilitar el movimiento del catéter de globo por encima de alambre.

- Durante la dilatación, preste atención a los síntomas clínicos y los cambios en el ECG que deben considerarse para especificar el tiempo de dilatación.
- Cuando el catéter se despliega en el sistema vascular, solo debe manipularse bajo monitoreo radiográfico.
- No intente reposicionar un globo inflado y parcialmente colocado. Esto puede provocar daños vasculares graves.
- En caso de que surjan dificultades inesperadas durante el inflado, finalice el procedimiento y retire el catéter. No inserte el catéter nuevamente.
- Si se produce resistencia al manipular el catéter, determine la causa de la resistencia antes de continuar el procedimiento.
- La infusión de otros medios, como la solución salina fisiológica heparinizada, a través de la luz de la guía puede afectar negativamente el rendimiento del catéter con balón.

EFFECTOS ADVERSOS

Los posibles efectos adversos incluyen, entre otros, los siguientes:

- muerte
- Infarto agudo de miocardio
- Obstrucción total de la arteria coronaria o del injerto de bypass
- Disección, perforación, ruptura o lesión del vaso coronario
- Reestenosis del vaso dilatado
- Hemorragia o hematoma
- Angina o angina inestable
- Arritmias, que incluyen fibrilación ventricular
- Reacción a los fármacos, reacción alérgica al medio de contraste
- Hipotensión a hipertensión
- Infección
- Espasmo de la arteria coronaria
- Fístulas arteriovenosas
- Embolia
- Derrame cerebral
- Accidente cerebrovascular
- Accidente isquémico transitorio
- Isquemia miocárdica

- Pseudoaneurisma (en la zona da inserción del catéter)
- Taponamiento cardiaco l derrame pericárdico
- Falla renal
- Aneurisma coronaria
- Trauma vascular que requiere cirugía reparadora o intervención quirúrgica
- El tratamiento se realiza en combinación con radiación X y agentes de contraste. Se recomienda una indicación precisa para la colocación del stent en el examen de los pacientes que deben seguir el tratamiento con el catéter de globo ACTP.
- Otras posibles complicaciones incluyen infección pulmonar, infección del tracto urinario, insuficiencia renal, náuseas o vómitos, mareos / somnolencia. Las complicaciones pueden requerir cirugía, nueva dilatación, tratamiento farmacológico u otra intervención.

REQUISITOS DE ALMACENAMIENTO

Utilícese antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Almacénese a temperatura ambiente a menos de 40°C, en un lugar seco y protegido de la luz. Apirogénico. El contenido se suministra esterilizado mediante un proceso con óxido de etileno (EtO)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-MEDIPACK S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.24 22:00:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.24 22:00:19 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001085-21-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-001085-21-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDIPACK S.A., 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:

Nombre descriptivo: Catéter para ACTP

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18-237 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter de dilatación para ACTP Cardioglide CTO se ha diseñado para su uso en el tratamiento de pacientes con síntomas clínicos de isquemia miocárdica relacionada con un estado patológico de una o más arterias coronarias. Por lo tanto, el catéter de globo para ACTP Cardioglide CTO está indicado para dilatar los segmentos afectados en una arteria coronaria o una estenosis del injerto de bypass de la arteria coronaria y de esta manera, mejorar la perfusión miocárdica.

Modelos:

CARDIOGLIDE CTO

CCTO1008

CCTO1012

CCTO1016

CCTO1020

CCTO1210

CCTO1215

CCTO1220

CCTO1510

CCTO1515

CCTO1520

CCTOW1008

CCTOW1012

CCTOW1016

CCTOW1020

CCTOW1210

CCTOW1215

CCTOW1220

CCTOW1510

CCTOW1515

CCTOW1520

Período de vida útil: 4 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: 1 (una) Unidad por caja.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: ENDOCOR GmbH

Lugar de elaboración: Steinburgstraße 17, D-25348 Glückstadt, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1044-14, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001085-21-7

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.09 09:44:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.09 09:44:07 -03:00