



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

DISPOSICIÓN N° 5320

BUENOS AIRES, 01 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-17850-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-89, denominado: CATÉTERES PARA ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PÉRCUTANEA, marca MEDTRONIC - INVATEC.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-89, denominado: CATÉTERES PARA ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PÉRCUTANEA, marca MEDTRONIC - INVATEC.



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

DISPOSICIÓN N° 5320

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-89.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulo e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-17850-13-0

DISPOSICIÓN N° 5320

SO

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5320** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-89 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: CATÉTERES PARA ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PÉRCUTANEA.

Marca: MEDTRONIC - INVATEC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2312/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-17674-10-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante/s	Invatec S.p.A Via Martiri della Libertà, 7 – 25030 Roncadelle (BS) - Italia	Invatec S.p.A Via Martiri della Libertà, 7 – 25030 Roncadelle (BS) – Italia (Modelo 1, 2 y 3) Medtronic México S. de R.L. de C.V. Avenida Paseo Cucapah 10510, El Lago, Tijuana, Baja California, 22210 – México (Modelo 1)
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT nro.2312/11	a fs. 106 a 111
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT nro.2312/11	a fs. 112 a 120



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

Modelos	AMPHIRION DEEP (1)	AMPHIRION DEEP (Modelo 1)
	AMD 015 020 001	AMD 015 020 001
	AMD 015 020 002	AMD 015 020 002
	AMD 020 040 002	AMD 020 040 002
	AMD 020 080 002	AMD 020 080 002
	AMD 020 120 002	AMD 020 120 002
	AMD 020 150 002	AMD 020 150 002
	AMD 025 040 002	AMD 025 040 002
	AMD 025 080 002	AMD 025 080 002
	AMD 025 120 002	AMD 025 120 002
	AMD 025 150 002	AMD 025 150 002
	AMD 225 210 002	AMD 225 210 002
	AMD 030 040 002	AMD 030 040 002
	AMD 030 080 002	AMD 030 080 002
	AMD 030 120 002	AMD 030 120 002
	AMD 030 150 002	AMD 030 150 002
	AMD 253 210 002	AMD 253 210 002
	AMD 035 040 002	AMD 035 040 002
	AMD 035 080 002	AMD 035 080 002
	AMD 035 120 002	AMD 035 120 002
	AMD 035 150 002	AMD 035 150 002
	AMD 335 210 002	AMD 335 210 002
	AMD 040 040 002	AMD 040 040 002
	AMD 040 080 002	AMD 040 080 002
	AMD 040 120 002	AMD 040 120 002
	AMD 040 150 002	AMD 040 150 002
	AMD 354 210 002	AMD 354 210 002
	AMD 015 020 151	AMD 015 020 151
	AMD 015 020 152	AMD 015 020 152
	AMD 020 040 152	AMD 020 040 152
	AMD 020 080 152	AMD 020 080 152
	AMD 020 120 152	AMD 020 120 152
	AMD 020 150 152	AMD 020 150 152
	AMD 025 040 152	AMD 025 040 152
	AMD 025 080 152	AMD 025 080 152
	AMD 025 120 152	AMD 025 120 152
	AMD 025 150 152	AMD 025 150 152
	AMD 225 210 152	AMD 225 210 152
	AMD 030 040 152	AMD 030 040 152
	AMD 030 080 152	AMD 030 080 152



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

	AMD 030 120 152 AMD 030 150 152 AMD 253 210 152 AMD 035 040 152 AMD 035 080 152 AMD 035 120 152 AMD 035 150 152 AMD 335 210 152 AMD 040 040 152 AMD 040 080 152 AMD 040 120 152 AMD 040 150 152 AMD 354 210 152	AMD 030 120 152 AMD 030 150 152 AMD 253 210 152 AMD 035 040 152 AMD 035 080 152 AMD 035 120 152 AMD 035 150 152 AMD 335 210 152 AMD 040 040 152 AMD 040 080 152 AMD 040 120 152 AMD 040 150 152 AMD 354 210 152
	<u>AMPHIRION DEEP (2)</u> AMD 020 040 RX2 AMD 020 080 RX2 AMD 020 120 RX2 AMD 020 150 RX2 AMD 225 210 RX2 AMD 025 040 RX2 AMD 025 080 RX2 AMD 025 120 RX2 AMD 025 150 RX2 AMD 253 210 RX2 AMD 030 040 RX2 AMD 030 080 RX2 AMD 030 120 RX2 AMD 030 150 RX2 AMD 335 210 RX2 AMD 035 040 RX2 AMD 035 080 RX2 AMD 035 120 RX2 AMD 035 150 RX2 AMD 354 210 RX2 AMD 040 040 RX2 AMD 040 080 RX2 AMD 040 120 RX2 AMD 040 150 RX2	<u>AMPHIRION DEEP (Modelo 2)</u> AMD 020 040 RX2 AMD 020 080 RX2 AMD 020 120 RX2 AMD 020 150 RX2 AMD 225 210 RX2 AMD 025 040 RX2 AMD 025 080 RX2 AMD 025 120 RX2 AMD 025 150 RX2 AMD 253 210 RX2 AMD 030 040 RX2 AMD 030 080 RX2 AMD 030 120 RX2 AMD 030 150 RX2 AMD 335 210 RX2 AMD 035 040 RX2 AMD 035 080 RX2 AMD 035 120 RX2 AMD 035 150 RX2 AMD 354 210 RX2 AMD 040 040 RX2 AMD 040 080 RX2 AMD 040 120 RX2 AMD 040 150 RX2



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

		AMPHIRION PLUS (Modelo 3)
		AHP 020 014 102
		AHP 020 030 102
		AHP 020 060 102
		AHP 020 080 102
		AHP 020 120 102
		AHP 025 014 102
		AHP 025 030 102
		AHP 025 060 102
		AHP 025 080 102
		AHP 025 120 102
		AHP 030 014 102
		AHP 030 030 102
		AHP 030 060 102
		AHP 030 080 102
		AHP 030 120 102
		AHP 035 014 102
		AHP 035 030 102
		AHP 035 060 102
		AHP 035 080 102
		AHP 035 120 102
		AHP 040 014 102
		AHP 040 030 102
		AHP 020 014 152
		AHP 020 030 152
		AHP 020 060 152
		AHP 020 080 152
		AHP 020 120 152
		AHP 025 014 152
		AHP 025 030 152
		AHP 025 060 152
		AHP 025 080 152
		AHP 025 120 152
		AHP 030 014 152
		AHP 030 030 152
		AHP 030 060 152
		AHP 030 080 152
		AHP 030 120 152
		AHP 035 014 152

[Handwritten signature]



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

		AHP 035 030 152 AHP 035 060 152 AHP 035 080 152 AHP 035 120 152 AHP 040 014 152 AHP 040 030 152
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

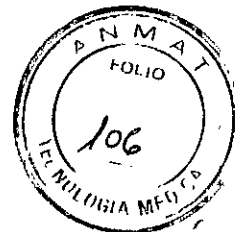
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-89, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 01 JUL 2015

Expediente N° 1-47-0000-17850-13-0

DISPOSICIÓN N° **5320**

|

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



0-1 JUL 2015 5320

PROYECTO DE RÓTULO

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

Via Martiri della Libertà, 7 - 25030 Roncadelle (BS) - Italia y/o

Medtronic Mexico S. de R.L. de C.V

Avenida Paseo del Cucapah 10510, Parque Industrial El Lago, Tijuana, Baja California, 22570 - México

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

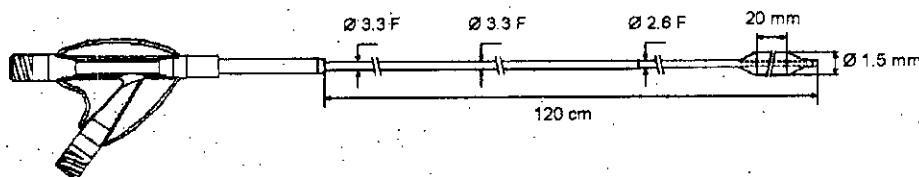
Domicilio legal: Sarmiento 1230 4to piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



AMPHIRION DEEP

DISEÑO OTW

Catéter PTA (Catéteres para angioplastia transluminal percutánea)



Diámetro nominal del balón: 1.5 mm

Longitud del balón: 20 mm

Introduccion recomendado: 4 F

Presión nominal de inflado: 7 bar

Presión estimada de estallido (RBP): 14 bar

Guía máxima recomendada: 0.014"

Longitud utilizable del catéter: 120 cm

	Pressure Balloon Ø (bar)	(mm)
Nominal P	5	1.44
	6	1.47
	7	1.50
	8	1.52
	9	1.55
	10	1.58
	11	1.61
RBP	12	1.65
	13	1.69
	14	1.73

* Do not exceed rated burst pressure

CONTENIDO: Cada envase contiene un catéter de un solo uso únicamente.

Dentro del envase se provee una aguja con un puerto luer para facilitar la fluidez del alambre guía de 0.014".

PRODUCTO ESTÉRIL.

PYROGEN

Apirógeno

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

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



5320

REF

LOT LOTE Nº



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.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-89

1

MEDTRONIC LATINAMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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



PROYECTO DE RÓTULO

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

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

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

Domicilio legal: Sarmiento 1230 4to piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

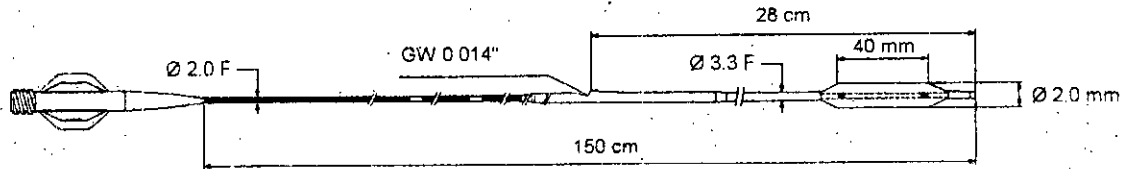
5320



AMPHIRION DEEP

DISEÑO RX

Catéter PTA (Catéteres para angioplastia transluminal percutánea)



Diámetro nominal del balón: 2.0 mm

Longitud del balón: 40 mm

Diámetro mínimo del catéter guía 5 F / I.D. > 0.056"

Presión nominal de inflado 7 bar

Presión estimada de estallido: 15 bar

Guía máxima recomendada: 0.014"

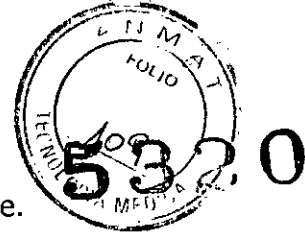
Longitud utilizable del catéter: 150 cm

	Pressure (bar)	Balloon Ø (mm)
Nominal P	5	1.93
	6	1.96
	7	2.00
	8	2.03
	9	2.06
	10	2.10
	11	2.14
	12	2.18
	13	2.23
	14	2.27
RBP	15	2.31

* Do not exceed rated burst pressure

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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



CONTENIDO: Cada envase contiene un catéter de un solo uso únicamente.

Dentro del envase se provee una aguja con un puerto luer para facilitar la fluidez del alambre guía de 0.014".

PRODUCTO ESTÉRIL. **PYROGEN** Apirógeno

REF

LOT LOTE N°



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.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-89

k

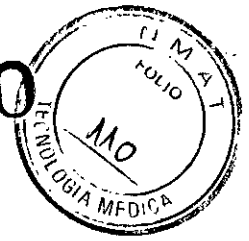
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

And

PROYECTO DE RÓTULO

5320



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

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

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

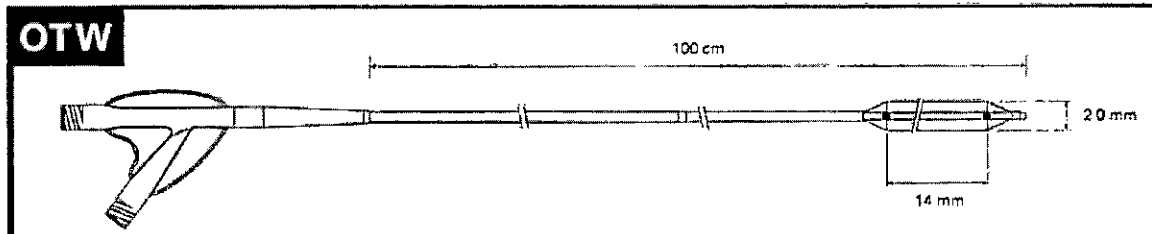
Domicilio fiscal/comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro Tel. +54-11-4898 5700

Domicilio legal: Sarmiento 1230 4to piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



AMPHIRION PLUS

Catéter PTA (Catéteres para angioplastia transluminal percutánea)



BALLOON \varnothing BALLOON ---
2.0 mm x **14 mm** x **100 cm**

\leftarrow **0.36 mm**
(0.014 in)
4 F
1.33 mm (0.052 in)

IP		BALLOON \varnothing
kPa	(atm)	mm
1013	10	NP 2.00
1115	11	2.02
1216	12	2.04
1317	13	2.05
1419	14	2.07
1520	15	2.09
1621	16	2.11
1723	17	2.13
1824	18	2.14
1925	19	2.16
2027	20	RBP 2.18

CONTENIDO: Cada envase contiene un catéter de un solo uso únicamente.

Precaución: No utilice el dispositivo si el envase interno está abierto o dañado.

PRODUCTO ESTÉRIL.

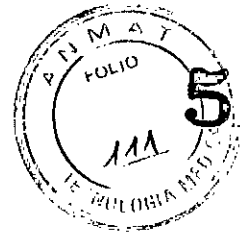
REF

LOT LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL

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



5320

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.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-89

f


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.** (Modelo 1, 2 y 3)

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

y/o

Medtronic Mexico S. de R.L. de C.V (Modelo 1)

Avenida Paseo del Cucapah 10510, Parque Industrial El Lago, Tijuana, Baja California,
22570 – México

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



AMPHIRION DEEP OTW y RX (Modelo 1 y 2)

CONTENIDO: Cada envase contiene un catéter de un solo uso únicamente.

Dentro del envase se provee una aguja con un puerto luer para facilitar la fluidez del alambre guía de 0.014”.

AMPHIRION PLUS (Modelo 2)

CONTENIDO: Cada envase contiene un catéter de un solo uso únicamente.

Catéter PTA (Catéteres para angioplastia transluminal percutánea)

PRODUCTO ESTÉRIL.

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 Usó.


STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-89


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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



DESCRIPCIÓN

AMPHIRION DEEP (OTW y RX) y AMPHIRION PLUS (OTW) son catéteres destinados a la angioplastia transluminal percutánea (ATP) de pequeñas arterias periféricas.

Diseño RX:

El catéter de dilatación con globo de intercambio rápido (RX) AMPHIRION DEEP está compuesto por un eje proximal de lumen único, un eje distal de doble lumen y un globo situado en las proximidades de la punta del catéter. El eje proximal está compuesto por un hipotubo de acero inoxidable con un conector de ajuste luer en el extremo proximal para el inflado del globo. En lado opuesto, una construcción especial de transición garantiza una transmisión óptima de la torsión de empuje a toda la longitud del catéter. El primer lumen del eje distal está destinado al paso de la guía. El otro lumen, que continúa a través del eje proximal hasta el conector, está destinado al inflado del globo. El lumen de la guía permite el uso de guías para facilitar el avance del catéter hasta la estenosis que se desea dilatar y a través de ella. El puerto de acceso de la guía está situado en la punta del catéter, mientras que el puerto de salida se encuentra a 28 cm de la punta. El diámetro máximo de la guía es de 0,014 pulgadas (0,36 mm).

En el envase estéril se proporciona una aguja con un puerto luer para facilitar la irrigación del lumen de la guía de 0,014 pulgadas (0,36 mm) y un clip para ayudar a manipular y sostener el catéter en el campo estéril.

La longitud utilizable del catéter para RX es de 150 cm.

Diseño OTW:

Los catéteres de dilatación sobre guía (OTW) AMPHIRION DEEP y AMPHIRION PLUS constan de un eje de doble lumen con un conector en Y en el extremo proximal y un globo junto a la punta del catéter en el extremo distal. El puerto recto del conector en Y es la entrada de la guía y el puerto lateral se utiliza para inflar y desinflar el globo. Los dos lúmenes recorren toda la longitud del eje.

El lumen de la guía permite el uso de guías para facilitar el avance del catéter hasta la estenosis que se desea dilatar y a través de ella, y termina en la punta del catéter. El diámetro máximo de la guía es de 0,014 pulgadas (0,36 mm).

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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



En el envase estéril se proporciona una aguja con un puerto luer para facilitar la inserción de la guía y un clip para ayudar a manipular y sostener el catéter en el campo estéril (Solo Amphirion Deep).

Las longitudes de catéter utilizables para AMPHIRION DEEP OTW son 120 cm y 150 cm y para AMPHIRION PLUS son 100cm y 150cm.

5320

El globo está diseñado para alcanzar diámetros específicos a presiones específicas (véase la tabla de elasticidades incluida en el envase). Para colocar correctamente el globo mediante fluoroscopia existen dos marcadores radioopacos en el eje, debajo del mismo globo, que definen su área cilíndrica. El catéter incluye una punta suave, lisa y atraumática para facilitar el avance del catéter a través de la estenosis. El eje distal y el globo incorporan un revestimiento hidrófilo de LFC para facilitar el avance del catéter a través de la región vascular y la estenosis del vaso.

Los catéteres AMPHIRION DEEP y AMPHIRION PLUS están disponibles con distintos tamaños de globo. Los diámetros y longitudes nominales del globo van impresos en el conector.

El catéter para ATP Amphirion Plus no contiene látex de goma natural. No obstante, durante el proceso de fabricación, montaje y acondicionamiento, puede tener un contacto fortuito con materiales, herramientas o equipos que contienen o entran en contacto con látex.

INDICACIONES

Los catéteres balón AMPHIRION DEEP y AMPHIRION PLUS están especialmente diseñados para la angioplastia transluminal percutánea de regiones vasculares como la arteria femoral y los vasos que se encuentran por debajo de la rodilla con un diámetro de referencia igual o mayor que los tamaños de globo seleccionados. Adicionalmente el catéter para ATP AMPHIRION DEEP está indicado para la dilatación de segmentos estenóticos de las arterias ilíacas, iliofemorales y renales, así como para el tratamiento de lesiones obstructivas de las fístulas arteriovenosas nativas o artificiales practicadas para la diálisis.

|


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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



5320



CONTRAINDICACIONES

Imposibilidad de cruzar la lesión con una guía. El catéter de globo para ATP AMPHIRION DEEP y AMPHIRION PLUS NO está indicado para su uso en arterias coronarias.

ADVERTENCIAS

- Este dispositivo está diseñado y previsto para un solo uso. NO SE DEBE VOLVER A ESTERILIZAR NI REUTILIZAR. La reutilización o reesterilización puede suponer un riesgo de contaminación del dispositivo o provocar una infección o infección cruzada del paciente, incluida, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte del paciente. La reutilización o reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o provocar su fallo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte del paciente. Medtronic INVATEC no se responsabilizará de ningún daño directo, incidental o consecuente derivado de la reesterilización o la reutilización.
- Compruebe el dispositivo antes de la intervención para verificar su funcionalidad y la ausencia de partes dañadas. No utilice el dispositivo si la parte interna o externa del envase está abierta o dañada.
- Cuando el catéter esté dentro del cuerpo, debe manipularse con fluoroscopia de una calidad. Antes de retirar el catéter de globo de la lesión es necesario desinflar completamente el globo mediante vacío. Si se encuentra lo suficientemente alta resistencia al manipularlo, se debe determinar la causa antes de continuar.
- No utilice aire ni ningún medio gaseoso para inflar el globo. Utilice únicamente el medio de inflado recomendado.
- No exponga el dispositivo a disolventes orgánicos como el alcohol radiación ionizante o luz ultravioleta.
- No exceda la presión efectiva de estallido (RBP). La RBP está basada en los resultados de pruebas in vitro. Al menos el 99,9% de los globos (con un 95% de confianza) no estalla a la RBP o a presiones inferiores. Se recomienda el uso de un dispositivo para supervisar la presión y evitar la sobrepresurización. El inflado por encima de la presión efectiva de estallido puede provocar la rotura del globo.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

5320



- Este dispositivo sólo debe ser utilizado por médicos adecuadamente formados en la realización de ATP. Los médicos deberían mantenerse informados y estar al día de las publicaciones recientes sobre técnicas de ATP.
- Para reducir el riesgo de daño vascular, el diámetro del globo inflado debe ser aproximadamente el diámetro del vaso inmediatamente proximal y distal a la estenosis.
- Utilice el sistema antes de la fecha de caducidad.
- No lo utilice con medios de contraste como Lipiodol o Ethiodiol (ni con ningún otro medio de contraste que contenga los componentes de estos agentes).
- No manipule el balón cuando esté inflado. La posición del catéter únicamente puede modificarse con la guía colocada en su sitio.

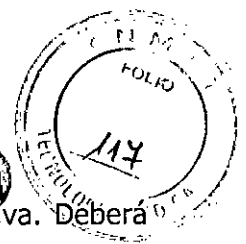
PRECAUCIONES

- Antes de insertar el catéter de dilatación, debe administrarse al paciente el tratamiento farmacológico adecuado (anticoagulantes, vasodilatadores, etc.) según los protocolos estándar de ATP.
- Al utilizar cualquier catéter, deben tomarse precauciones para evitar o reducir la coagulación. Antes de su uso, a través del puerto de entrada de la guía, irrigue o enjuague con suero salino isotónico estéril o una solución similar todos los productos que vayan a introducirse en el sistema vascular. Considere la utilización de heparinización sistémica.
- Proceda con cuidado durante la manipulación para evitar posibles daños al catéter. No utilice un catéter dañado.
- Antes de proceder con la angioplastia y durante la aspiración e irrigación del sistema, es imprescindible comprobar cuidadosamente que todas las conexiones del catéter sean estancas para minimizar la posible entrada de aire.
- El globo para ATP AMPHIRION DEEP y AMPHIRION PLUS debe utilizarse con precaución en las intervenciones que afecten a lesiones calcificadas, debido a la naturaleza abrasiva de dichas lesiones.
- No haga avanzar nunca el catéter de angioplastia sin la guía extendida desde la punta.
- No intente nunca mover la guía cuando el globo esté inflado.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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

5320



- No haga avanzar el catéter si se encuentra con una resistencia significativa. Deberá determinarse el motivo de la resistencia mediante fluoroscopia y tomarse las acciones correctivas necesarias.
- Almacene el dispositivo en lugar seco y a una temperatura ambiente controlada. Manténgalo protegido de la luz solar.
- Para activar el revestimiento hidrófilo de LFC, se recomienda humedecer el catéter con una solución salina estéril inmediatamente antes de insertarlo en el cuerpo.
- No exceda las presiones de dilatación especificadas en la "presión efectiva de estallido". Utilice siempre un método de inflado controlado por manómetro.

EFFECTOS ADVERSOS

Las posibles complicaciones asociadas al uso del catéter de globo AMPHIRION DEEP y AMPHIRION PLUS son similares a las relacionadas con los procedimientos estándar de ATP. Las posibles complicaciones incluyen, entre otras:

- Óbito
- Hemorragia o hematoma
- Restenosis de la arteria dilatada
- Disección, perforación, rotura, espasmo o lesión del vaso
- Reacciones a los medicamentos, reacciones alérgicas al medio de contraste
- Hipotensión
- Infección
- Fístula arteriovenosa
- Dolor e hiperestesia
- Deterioro hemodinámico a corto plazo
- Arritmias
- Pseudoaneurisma
- Episodios tromboembólicos
- Trombosis o embolización
- Septicemia/infección
- Endocarditis

✓

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

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



INSTRUCCIONES DE USO

Antes de la angioplastia, examine detenidamente todo el equipamiento que vaya a utilizarse durante la intervención, incluido el catéter de dilatación, para comprobar que funciona correctamente. Compruebe que el envase estéril y el catéter no se hayan dañado en el transporte y que el tamaño del catéter sea adecuado para la intervención que se va a realizar.

1. Preparación del dispositivo de inflado

- a. Prepare el dispositivo de inflado según las instrucciones del fabricante.
- b. Retire con cuidado la vaina protectora del globo. Antes de su uso, examine minuciosamente la unidad para cerciorarse de que ni el catéter ni el envase estéril se han dañado en el transporte. Tras humedecer la vaina protectora del globo con una solución salina fisiológica, retírela con cuidado para no dañar la parte correspondiente al globo. En caso de encontrar resistencia, retuerza la protección con una mano mientras sujeta el eje con la otra.

2. Selección del catéter de dilatación

- a. Debe elegirse un globo cuyo tamaño nominal sea igual o inferior al diámetro interno de la arteria proximal y distal a la lesión. Si no se puede cruzar la estenosis con el catéter de dilatación deseado, utilice un catéter de menor diámetro para predilatar la lesión y facilitar el paso de un catéter de tamaño más adecuado.

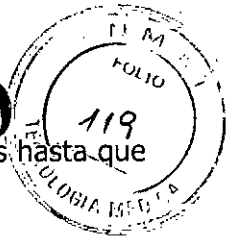
3. Preparación del catéter de dilatación. El catéter se presenta envasado dentro de un aro protector. Saque con cuidado el catéter del envase.

- b. Retire el estilete y la vaina protectora del globo.
- c. En estado desinflado, el catéter de globo contiene burbujas de aire diminutas que deben purgarse antes de insertarlo. Para hacerlo, conecte una llave de paso de tres vías al puerto de inflado del catéter de dilatación. Irrigue a través de la llave de paso. Conecte una jeringa de ajuste luer parcialmente llena de una solución salina estéril y medio de contraste a la llave de paso.

Precaución: No utilice nunca ningún medio gaseoso para inflar el globo. Coloque el catéter de dilatación en posición vertical, con la punta distal y el globo mirando hacia abajo. Tire hacia atrás del émbolo y aspire durante 15 segundos hasta evacuar completamente el aire. Suelte el émbolo. Desconecte la jeringa y evacue el aire

MEDTRONIC LATINAMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

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



aspirado. Vuelva a conectar la jeringa y repita esta operación un par de veces hasta que no queden burbujas de aire en el globo.

d. Sólo para OTW: irrigue adecuadamente el lumen de la guía a través del conector luer.

e. Sólo para RX: inserte cuidadosamente la aguja de ajuste luer en la punta distal de catéter de globo. Irrigue el lumen de la guía con una solución salina estéril. No deseche la aguja de ajuste luer hasta el final del procedimiento, ya que podría ser necesaria más irrigación.

4. Conexión del dispositivo de inflado al catéter

a. Para eliminar el aire que pueda estar contenido en el conector luer distal del dispositivo de inflado, púrguelo con aproximadamente 1 ml (cc) de medio de contraste.

b. Con la llave de paso en posición cerrada, desconecte la jeringa utilizada en la preparación aplicando una ligera presión positiva. Al retirar la jeringa, en el puerto del globo aparecerá un menisco de medio de contraste. Compruebe que se vea un menisco de medio de contraste tanto en el puerto (conector) del globo del catéter de dilatación como en la conexión con el dispositivo de inflado. Acople firmemente el dispositivo de inflado al puerto del globo del catéter de dilatación.

5. Uso del catéter de angioplastia con globo

a. Inserte una guía a través de la válvula hemostática siguiendo las instrucciones del fabricante o el procedimiento estándar. Haga avanzar la guía cuidadosamente dentro del catéter guía/vaina de introducción. Cuando haya terminado, retire la guía/introductor, si los ha utilizado.

b. Conecte un dispositivo de torsión a la guía si lo desea. Con fluoroscopia, haga avanzar la guía hasta el vaso deseado y después a través de la estenosis.

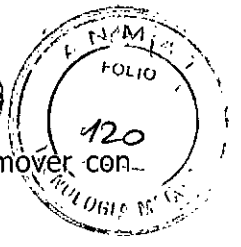
c. Para activar el revestimiento, humedezca el catéter de globo con una solución salina estéril inmediatamente antes de insertarlo en la vaina de introducción y aspire e irrigue a fondo el catéter guía (si se utiliza un catéter guía), preparándolo para la introducción del catéter de dilatación. Coloque la punta distal del catéter de dilatación en la guía.

NOTA: Para evitar que se retuerza, haga avanzar lentamente el catéter de dilatación, en pequeños incrementos, hasta que el extremo proximal de la guía emerja del catéter.

d. Con el globo completamente desinflado, haga avanzar lentamente el catéter a través de la válvula hemostática. La válvula hemostática debe estar lo bastante cerrada como

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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



para impedir el retorno de la sangre, pero debe permitir al mismo tiempo mover con facilidad el catéter de dilatación.

Precaución: Si encuentra resistencia, no haga avanzar el catéter a través del adaptador.

e. Con fluoroscopia, utilice los marcadores radioopacos para situar el globo dentro de la lesión que desea dilatar e infle el globo hasta la presión adecuada (véase la tabla de elasticidades del globo). Mantenga presión negativa en el globo entre inflados.

f. Desinfe completamente el catéter de globo. Retire el catéter de dilatación desinflado y la guía del catéter guía/vaina de introducción a través de la válvula hemostática. Apriete la perilla nodular de la válvula hemostática.

g. En caso necesario, es posible intercambiar el catéter de globo en la guía que sigue dentro del vaso, utilizando distintos tipos o tamaños de globo. Como alternativa, el catéter se puede utilizar como catéter de infusión.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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