



BUENOS AIRES, 29 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-12688-09-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Advanced Medical Technologies 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 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 8°, inciso II) y 10°, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
ANMAT

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

7990

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 RELIANT, nombre descriptivo Catéteres de Balón para Prótesis Endovascular y nombre técnico Catéteres, de acuerdo a lo solicitado, por Advanced Medical Technologés S.A. , 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 7 a 8 y 10 a 19 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-1054-6, 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. Inscribese 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° 1-47-12688-09-9

DISPOSICIÓN N°

7990

DE CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
ANMAT



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°1990.....

Nombre descriptivo: Catéteres de Balón para Prótesis Endovascular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685 - Catéteres

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para facilitar la expansión de los stens endoluminales autoexpandibles.

Modelo/s: AB46.

Período de vida útil: 2 (dos) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante:

1)Medtronic Vascular 2)Medtronic Ireland 3)Medtronic Inc.

Lugar/es de elaboración:

1) 3576 Unocal Place, Santa Rosa, CA 95403, Estados Unidos.

2) Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda.

3) 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-12688-09-9

DISPOSICIÓN N°

1990

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

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

1990

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2

CATÉTER DE BALÓN PARA PRÓTESIS ENDOVASCULAR

MARCA: RELIANT®

MODELO: AB46

RÓTULO

Fabricado por: MEDTRONIC VASCULAR.
3576 Unolocal Place,
Santa Rosa, CA 95403,
Estados Unidos.

Importado por: ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.
Carlos Calvo 3533.
(C1230ABI) – Ciudad Autónoma de
Buenos Aires.
República Argentina.

Catéter de Balón para Prótesis Endovascular
Reliant®
AB46.

"Estéril" – "De un solo uso" – "No-Pirogénico".

Número de Serie/Lote N°: Ver envase.

Fecha de Fabricación: Ver envase.

Presentación

Envases conteniendo:

1 Catéter de Balón para Prótesis Endovascular Reliant® e instrucciones de uso.

MARIA TRAVERSO
FARMACEUTICA
M.N. 10.942

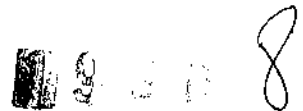
Delle Rey
ROMALO ESTRECHIL
FARMACEUTICA
M.N. 10.942

AMT S.A.

Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires – Argentina

Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02

e-mail: amt@amt-argentina.com



Condición de Venta

- "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

Examine el dispositivo y el envase para comprobar que no tengan daños ni defectos.

No utilizar el producto después de la fecha indicada en el envase.

No utilizar el dispositivo si está dañado o se ha puesto en peligro la integridad de la barrera de esterilización.

Conservación

Conservar este producto a temperatura ambiente en un lugar oscuro y seco.

Vida útil del Producto

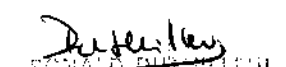
El producto tiene una vida útil de 2 años.

"Esterilizado por óxido de etileno".

Director Técnico: María Andrea Traverso, Farmacéutica.

Autorizado por la A.N.M.A.T. - Certificado N°: PM-1054-6.


MARIA TRAVERSO
FARMACEUTICA
M.N. 10.942


RESERVA FARMACÉUTICA
M.N. 10.942
FARMACIA TRAVERSO S.A.

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires - Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: amt@amt-argentina.com



1990

No

CATÉTER DE BALÓN PARA PRÓTESIS ENDOVASCULAR

MARCA: RELIANT®

MÓDELO: AB46

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: Medtronic Vascular
3576 Unolocal Place
Santa Rosa, CA 95403
Estados Unidos

Importado por: Advanced Medical Technologies S.A.
Carlos Calvo 3533 - Planta Alta
(C1230ABI) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

Catéter de Balón para Prótesis Endovascular
Reliant®
AB46.

"Estéril" - "De un solo uso" - "No pirogénico"


Presentación

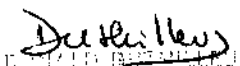
Envases conteniendo:

1 Catéter de Balón para Prótesis Endovascular Reliant® e instrucciones de uso.

Condición de Venta

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".


MARIA TRAVERSO
FARMACEUTICA
M.N. 10.942


HOSPITAL DE INVESTIGACIONES
FARMACOLÓGICAS Y QUÍMICAS
Buenos Aires, Argentina

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires - Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: amt@amt-argentina.com



Indicación de uso

El Catéter de Balón para Prótesis Endovascular Reliant® está diseñado para ser utilizado con stents endoluminales autoexpandibles. Está destinado a facilitar la expansión de estas prótesis endovasculares.

Nota

Leer todas las instrucciones sobre modo de empleo del catéter de balón para prótesis endovasculares Reliant® antes de realizar la expansión con balón.

Advertencia

Este dispositivo está destinado a ser empleado únicamente por médicos formados en cirugía vascular, radiología intervencionista o cardiología que hayan tomado cursos de capacitación o tengan experiencia en la utilización de prótesis endovasculares y catéteres balón.

Contraindicaciones

Está contraindicado el uso del catéter de balón para prótesis endovasculares Reliant® en pacientes que:

- Presenten contraindicaciones para el uso de medios de contraste o anticoagulantes.
- Tengan un sitio de acceso arterial que no pueda dar cabida a un introductor de 12 Fr.
- Sean menores de edad.
- Estén embarazadas.

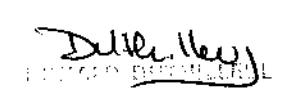
Requisitos del Procedimiento

La implantación de un catéter de balón para prótesis endovasculares requiere el siguiente equipo esencial:

Arco en C de Ángulo Libre con

- Fluoroscopia de alta resolución.
- Angiografía de alta calidad.
- Angiografía por sustracción digital (ASD).


 MARIA TRAVERSO
 FARMACEUTICA
 M.N. 10.942


 DIRECTOR GENERAL
 INSTITUTO NACIONAL DE
 CONTROL Y CALIDAD

11.9.86

12



Sala Quirúrgica Preparada por si se Requiere Realizar una Intervención de Urgencia

Provisión de Introdutores, Jeringas y Guías

Medicamentos Anticoagulantes y Antiagregantes Plaquetarios

De conformidad con la técnica convencional, se recomienda administrar anticoagulante a los pacientes durante el procedimiento.

Instrucciones sobre el Procedimiento

Nota

Se recomienda utilizar medio de contraste diluido (cloruro de sodio al 75%/ Renographin al 25%) para el inflado y desinflado del balón.

Advertencia

El balón podría romperse en ciertas circunstancias de origen anatómico, procedimental y/o-clínico. Por tanto, se recomienda tener a mano catéteres de balón para prótesis endovasculares Reliant® de reserva.

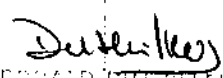
Preparación

Nota

El sitio de acceso debe prepararse antes del dispositivo.

- 1) Conectar la jeringa a la luz de la guía.
- 2) Mediante la jeringa, irrigar la luz de la guía con solución salina heparinizada.
- 3) Retirar la jeringa de la luz de la guía y conectarla a la llave de paso abierta de la luz del balón. Crear un vacío en el balón y cerrar la llave de paso.
- 4) Retirar suavemente el manguito protector del balón.


 MARIA TRAVERSO
 FARMACEUTICA
 M.N. 10.942


 RONALD...
 M.N. 10.942



13

- 5) Llenar la jeringa con solución salina heparinizada y abrir la llave de paso.
- 6) Sostener el catéter con la punta distal y el balón orientados hacia abajo.
- 7) Inflar el balón parcialmente.
- 8) Retraer el émbolo de la jeringa para desinflar el balón.
- 9) Repetir los pasos 7 y 8. Con cada repetición, el líquido irá desplazando un mayor volumen de aire. Procurar extraer todo el aire del balón. Podría ser necesario cambiar la orientación del catéter para purgar todo el aire.
- 10) Crear un vacío en el balón y cerrar la llave de paso.
- 11) Introducir la guía y hacerla avanzar más allá de la prótesis endovascular.
- 12) Colocar el introductor o dilatador de 12 Fr en la arteria femoral, sobre la guía.
- 13) Retirar el dilatador del introductor.

Introducción

- 1) Verificar que el balón esté desinflado.
- 2) Introducir lentamente el catéter de balón para prótesis endovasculares Reliant® sobre la guía.

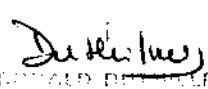
Precaución

Cuando se alinee el catéter de modo que el balón esté en la posición correcta para ser expandido dentro del stent, PRESTAR ATENCIÓN ESPECIAL A LA POSICIÓN DEL FLUOROSCOPIO PARA EVITAR EL PARALAJE U OTRAS FUENTES DE ERRORES DE VISUALIZACIÓN.

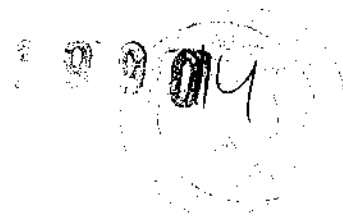
Confirmación de la Posición

Mediante fluoroscopia y angiografía, verificar que el balón se encuentre en el lugar de expansión deseado. Los marcadores radiopacos situados cerca de las juntas del balón deben colocarse en posición apenas proximal y distal del lugar deseado.


MARÍA TRAVERSO
FARMACEUTICA
M.N. 10.942


DIPLOMADO EN FARMACIA
M.N. 10.942

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: amt@amt-argentina.com



Inflado y Desinflado del Balón

- 1) Cuando el catéter de balón para prótesis endovasculares Reliant® se encuentre en la posición correcta, podría resultar apropiado disminuir la presión arterial del paciente a unos 80 mmHg para facilitar la expansión con balón.

Precaución

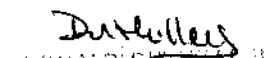
Si la presión arterial no se reduce durante las intervenciones de arteria torácica, el balón podría moverse y provocar la colocación de la prótesis en una posición incorrecta.

- 2) Inflar el balón para expandir la zona de implantación. Vigilar continuamente la pantalla del fluoroscopio, prestando atención al movimiento del stent. Si el modelado se realiza correctamente, el stent debe expandirse sólo ligeramente hacia afuera cuando infla el balón. Procurar no inflar excesivamente; detenerse inmediatamente después de que sea evidente la expansión del stent.

La siguiente tabla es una guía para determinar el volumen de solución (cloruro de sodio al 75%/Renographin al 25%) necesario para obtener un diámetro determinado de expansión del balón.

Diámetro	ml (cc)
10 mm	3
20 mm	9
30 mm	19
40 mm	41
46 mm	60


MARIA TRAVERSO
FARMACEUTICA
M.N. 10.942


FARMACEUTICA

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: amt@amt-argentina.com



1990

JK

Precaución

Esta tabla constituye solo una guía. La expansión del balón debe vigilarse cuidadosamente mediante fluoroscopia.

- 3) Desinflar el balón por completo y verificar que efectivamente esté desinflado.
- 4) Mover el balón en sentido distal; inflarlo y desinflarlo para alisar las arrugas en el material protésico y optimizar el contacto entre las prótesis endovascular y la pared vascular.

Advertencia

Cerciorarse de que el balón esté completamente desinflado antes de mover el catéter de balón para prótesis endovasculares Reliant®.

- 5) Repetir el proceso hasta que todas las áreas deseadas de la prótesis endovascular hayan sido modeladas con el balón. Inflar el balón en la espiral distal, aplicando presión suficiente como para encajarla firmemente en el vaso.

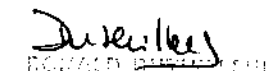
Precaución

El balón es muy distensible; inflarlo lentamente. NO EXPANDIRLO EXCESIVAMENTE. Tomar precauciones especiales en zonas de vasos enfermos para evitar roturas o traumatismos vasculares.

Extracción del Catéter y Cierre del Sitio de Acceso

- 1) Crear un vacío en el balón. Verificar que el balón esté totalmente desinflado.
- 2) Retirar el catéter de balón para prótesis endovasculares Reliant® a través del introductor.


MARIA TRAVERSO
FARMACEUTICA
M.N. 10.942


RODRIGO BARRERA
FARMACEUTICA
M.N. 10.942



16

- 3) Extraer suavemente el catéter de balón para prótesis endovasculares Reliant® y la guía. Mediante fluoroscopia, verificar que el stent no se mueva y vigilar el movimiento del catéter de balón para prótesis endovasculares Reliant® a lo largo de la extracción.

Nota

Cerrar el sitio de acceso mediante una técnica quirúrgica estándar.

Precauciones

- Es preciso hacer los preparativos necesarios y contar con un equipo quirúrgico vascular debidamente capacitado por si surge la necesidad de conversión a cirugía abierta.
- Monitorice cuidadosamente la presión arterial del paciente a lo largo del procedimiento.
- Si no puede seguir avanzando el catéter a causa de una obstrucción en el vaso (por ej., tortuosidades, estenosis, calcificación, etc.), aplicar técnicas estándar para tratar de dilatar y/o enderezar el vaso antes de proseguir con el avance del dispositivo.
- Se recomienda contar con catéteres de balón para prótesis endovasculares Reliant® de reserva.
- No inflar el balón excesivamente al modelar la prótesis dentro del vaso. El operador debe observar la prótesis endovascular en todo momento durante el inflado del balón, para detectar cualquier movimiento de la misma.
- No someter el catéter de balón para prótesis endovasculares Reliant® a más de 20 ciclos de inflado y desinflado.

MARIA TRAVERSO
FARMACEUTICA
M.N. 10.942



090
17

Advertencias

- Cuando se expande una prótesis vascular, aumenta el riesgo de lesión y/o rotura del vaso así como posiblemente el de muerte del paciente si los marcadores radiopacos proximal y distal del balón no se encuentran completamente introducidos dentro de la parte recubierta (tela protésica) de la prótesis.
- No utilizar el catéter de balón para prótesis endovasculares Reliant® en el tratamiento de disecciones.
- No reutilizar ni volver a esterilizar este dispositivo.
- No emplear el catéter si el envase está dañado o ha sido abierto fuera de un campo estéril. Tras su utilización, desechar el dispositivo según las normas hospitalarias, administrativas o del gobierno local que estén vigentes.
- Microembolización: Algunos estudios indican que el peligro de microembolización aumenta cuando mayor sea la manipulación del dispositivo y/o la duración del procedimiento.
- El inflado excesivo del balón puede provocar desgarros de la prótesis y/o rotura del vaso. Debe procederse con cuidado al inflar el balón dentro del vaso, especialmente a la altura de la espiral más distal o en vasos calcificados, estenóticos o con cualquier otra afección.
- Este dispositivo no está indicado para ser implantado en el corazón ni en las arterias coronarias.
- No utilizar inyectores de alta presión con el catéter de balón para prótesis endovasculares Reliant®. Se recomienda realizar inyecciones manuales.
- El fabricante no se responsabilizará de errores en la selección de tamaño, utilización o colocación del dispositivo.

MARIA TRAVERSO
FARMACEUTICA
M.N. 10.942

Dut...
FARMACEUTICA



1990

18

Posibles Complicaciones y Efectos Adversos

En cualquier procedimiento de cateterismo con balón para prótesis endovascular pueden producirse complicaciones. Por tanto, sólo los médicos formados en cirugía vascular, radiología intervencionista o cardiología, que hayan tomado cursos de capacitación o tengan experiencia con la utilización de prótesis endovasculares y catéteres de balón deben plantearse la posibilidad de utilizar este dispositivo. Algunas de las posibles complicaciones asociadas a este tipo de procedimiento son, entre otras:

De Origen Clínico

- Perforación o disección del vaso.
- Parestesia.
- Infección del sitio de acceso.
- Hematoma del sitio de acceso.
- Episodios cardíacos.
- Insuficiencia respiratoria.
- Malestar general.
- Émbolos.
- Hemorragia.
- Accidente cerebrovascular.
- Rotura del aneurisma.
- Complicaciones renales.
- Muerte.

Relacionadas con el Dispositivo

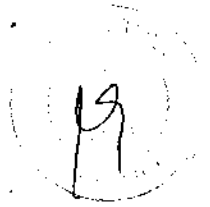
- Enganche del balón dentro de la prótesis durante el desplazamiento del catéter.
- Migración de la prótesis endovascular a causa del catéter.
- Rotura del balón.

MARIA TRAVERSO
FARMACEUTICA
M.N. 10.942

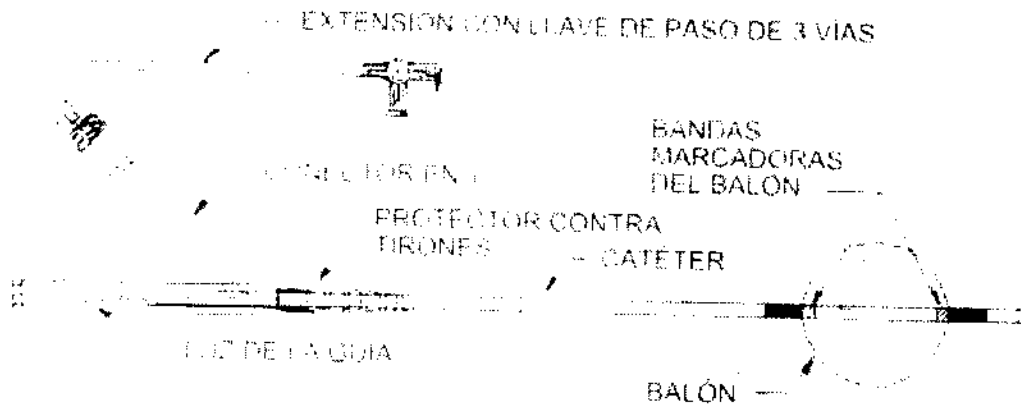
Duquek
RONALD DUQUEK
M.N. 10.942



1990



- Imposibilidad de inflar o desinflar el balón.
- Imposibilidad de insertar la guía.



CATETER DE BALON PARA PROTESIS ENDOVASCULARES RELIANT

Condición de Venta Propuesta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Conservación

Conservar este producto a temperatura ambiente en un lugar oscuro y seco.

Vida útil del Producto

El producto tiene una vida útil de 2 años.

Vida útil del Producto

El producto tiene una vida útil de 2 años.

"Esterilizado por óxido de etileno".

Director Técnico: María Andrea Traverso, Farmacéutica

Maria Traverso

MARIA TRAVERSO
FARMACEUTICA
M.N. 10.942

Del Valle

SECRETARÍA DE SALUD
MINISTERIO DE SALUD
ANEXO I - 2000

Autorizado por la A.N.M.A.T. - Certificado N°: PM-1054-6.

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Buenos Aires - Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601 / 02
e-mail: amt@amt-argentina.com



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

"2010 – "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12688-09-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1.990, y de acuerdo a lo solicitado por Advanced Medical Technologies S.A., 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: Catéteres de Balón para Prótesis Endovascular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685 - Catéteres

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para facilitar la expansión de los stens endoluminales autoexpandibles.

Modelo/s: AB46.

Periodo de vida útil: 2 (dos) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Medtronic Vascular 2) Medtronic Ireland

3) Medtronic Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) 3576 Unocal Place, Santa Rosa, CA 95403, Estados Unidos. 2) Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda.

3) 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

Se extiende a Advanced Medical Technologies S.A. el Certificado PM-1054-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...29 ABR 2010..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1 9 9 0

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.