



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

DISPOSICIÓN Nº 47791

BUENOS AIRES, 14 AGO 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-19178/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medtronic Latin América Inc. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



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

DISPOSICIÓN N°

477/11

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, Inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 del producto médico de marca Medtronic - Invatec, nombre descriptivo Catéter con balón de elución paclitaxel para angioplastía coronaria transluminal percutánea (ACTP) y nombre técnico Catéteres para angioplastía, con dilatación con balón, de acuerdo a lo solicitado por Medtronic Latín América Inc., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 a 7 y 9 a 19 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1842-99, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° 4771

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscribábase 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° 1-47-19178/11-1

DISPOSICIÓN N°

ejb

4771

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº47741...

Nombre descriptivo: Catéter con Balón de elución de paclitaxel para angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-184 Catéteres para angioplastia, con dilatación por balón.

Marca del producto médico: Medtronic-Invatec

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: diseñado para uso en arterias coronarias nativas. Indicado para dilatación de porciones estenóticas, incluidas las oclusiones totales, y en pacientes con Infarto Agudo de Miocardio, también puede utilizarse para la post dilatación de prótesis endovasculares (stents).

Modelo(s): IN.PACT Falcon longitud utilizable 145 cm: FLC P20 014 B12, FLC P20 020 B12, FLC P20 030 B12, FLC P22 014 B12, FLC P22 020 B12, FLC P22 030 B12, FLC P25 014 B12, FLC P25 020 B12, FLC P25 030 B12, FLC P25 040 B12, FLC P27 014 B12, FLC P27 020 B12, FLC P27 030 B12, FLC P30 014 B12, FLC P30 020 B12, FLC P30 030 B12, FLC P30 040 B12, FLC P32 014 B12, FLC P32 020 B12, FLC P32 030 B12, FLC P35 020 B12, FLC P35 030 B12, FLC P35 040 B12, FLC P37 014 B12, FLC P37 020 B12, FLC P37 030 B12, FLC P40 014 B12, FLC P40 020 B12, FLC P40 030 B12, FLC P40 040 B12.

IN.PACT Falcon longitud utilizable 160 cm: FLC P25 014 B22, FLC P25 020 B22, FLC P25 030 B22, FLC P25 040 B22, FLC P30 014 B22, FLC P30 020 B22, FLC P30 030 B22, FLC P30 040 B22, FLC P35 014 B22, FLC P35 020 B22, FLC P35 030 B22, FLC P35 040 B22, FLC P40 014 B22, FLC P40 020 B22, FLC P40 030 B22, FLC P40 040 B22.

Período de vida útil: 36 meses.



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

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

Nombre del fabricante: INVATEC TECHNOLOGY CENTER GmbH.

Lugar/es de elaboración: Hungerbühlstrasse 12 A, CH-8500, Frauenfeld, Suiza.

Expediente N° 1-47-19178/11-1

DISPOSICIÓN N°

ejb

4771

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**4771**.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

477(1)



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **Invatec Technology Center GmbH**

Hungerbuelstrasse 12^a, Frauenfeld, CH-8500, Suiza

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

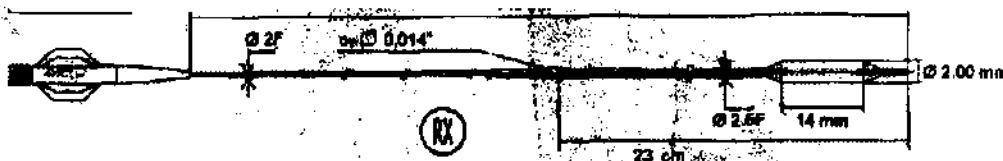
Domicilio fiscal/comercial: Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



INPACT FALCON

Catéter con balón de elución de paclitaxel para angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP)



Ø Balloon	2.00 mm	P	Ø Balloon
↳ Balloon	14 mm	5	1.90
GC	6F	6	1.95
	0.056"	NP	7
		8	2.02
GW	0.014"	9	2.04
↔	145 cm	10	2.06
		11	2.08
		12	2.11
		13	2.14
		14	2.17
		15	2.20
		16	2.23
		RBP	17
			2.26

CONTENIDO: 1. Catéter con balón para ACTP con elución de paclitaxel

CONDICIÓN DE VENTA:

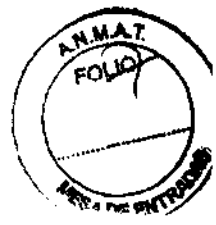
PRODUCTO ESTÉRIL. **NONPYROGENIC** Apirógeno.

REF

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
 REPRESENTANTE LEGAL

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

4771



LOT LOTE N°

 FECHA DE VENCIMIENTO:

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

  NO REUTILIZAR, NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO.


Almacenar a temperatura ambiente en un lugar oscuro y seco
Rango de conservación entre 15° C y 30° C.

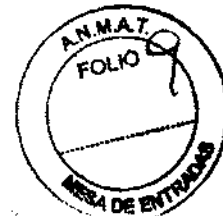
 LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

STERILE **EO** Esterilizado por óxido de etileno

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-99


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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



4771

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **Invatec Technology Center GmbH**

Hungerbuelstrasse 12^a, Frauenfeld, CH-8500, Suiza

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



IN.PACT FALCON

Catéter con balón de elución de paclitaxel para angioplastia coronaria transluminal percutanea (ACTP)

CONTENIDO: 1. Unidad

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL. NCN PYROGENIC Apirógeno

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.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

DESCRIPCIÓN

El catéter con dilatación de balón de intercambio rápido (RX) IN.PACT Falcón está compuesto por un eje proximal de lumen único, un eje distal de doble lumen, y un balón 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 balón. En el otro extremo una construcción especial de transición garantiza una transmisión óptima de la torsión de empuje por toda la longitud del catéter. El primer lumen del eje distal está destinado al paso de la guía. El otro lumen, que continua a través del eje proximal a través del conector, está destinado al inflado del balón. 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 23 cm de la punta.

El diámetro máximo de la guía es de 0.014 pulgadas (0.36 mm).

En el envase estéril se suministra aguja de irrigación con un puerto luer para facilitar la irrigación del lumen de la guía antes de la utilización.


El balón está diseñado para alcanzar diámetros específicos a presiones específicas, (véase las tablas de elasticidades incluidas en el envase)

Para colocar correctamente el balón bajo fluoroscopia se dispone de un marcador radiopaco central único y/o dos marcadores radiopacos. Los marcadores están situados en el eje debajo del balón, definiendo su área cilíndrica en la versión de dos marcadores y colocando en el centro del área cilíndrica en la versión de marcador único. El catéter incluye una punta suave, lisa y atraumática para facilitar el avance del catéter.

Introduzca el catéter IN.PACT Falcón a través del catéter guía. La versión de intercambio rápido incorpora un revestimiento de PTFE en el eje proximal del hipotubo.

En el envase estéril se proporciona un dip para facilitar la manipulación y sujeción del catéter en el campo estéril. IN.PACT Falcón se encuentra


 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodríguez
 REPRESENTANTE LOCAL


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

disponible en distintos tamaños de balón. Los diámetros y longitudes nominales van impresos en el conector.

El envase estéril contiene una aguja guía con un puerto luer para facilitar la inserción de la guía de 0.014 pulgadas a través del puerto de guía en el conector proximal.

INDICACIONES

El catéter IN.PACT Falcón está diseñado para su uso en arterias coronarias nativas. Está indicado para la dilatación de porciones estenóticas, incluidas oclusiones totales, y en pacientes con infarto agudo de miocardio; también puede usarse para la postdilatación de prótesis endovasculares (stents).

CONTRAINDICACIONES

El catéter IN.PACT Falcón no se debe utilizar cuando haya espasmo arterial sin una estenosis significativa.

Su uso está contraindicado en la arteria coronaria izquierda, injertos de vena safena (SVG), la arteria mamaria interna (AMI) o lesiones aorto-ostiales.

IN.PACT Falcón no se debe utilizar en mujeres embarazadas o lactantes o en pacientes con hipersensibilidad conocida al paclitaxel.


IN.PACT Falcón NO está indicado para uso en arterias periféricas, renales y cerebrovasculares

ADVERTENCIAS

- Este dispositivo es de 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 la 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 puede 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. INVATEC no se responsabiliza de ningún



MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL



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



- daño directo, incidental o consecuente derivado de la reesterilización o la reutilización. El recubrimiento descarta cualquier reutilización del dispositivo.
- No se deben implantar stents con elución de medicamento dentro de un segmento de vaso que haya sido tratado con balón IN.PACT FALCON.
 - Compruebe la funcionabilidad y la ausencia de partes dañadas antes de la intervención. No utilice el dispositivo si la parte interna o externa del envase está dañada o abierta.
 - Cuando el catéter este dentro del cuerpo, debe manipularse con fluoroscopia suficiente o de alta calidad. Antes de retirar el catéter con balón de la lesión es necesario desinflar completamente el balón mediante vacío. Si se encuentra resistencia al manipularlo se debe determinar la causa antes de continuar.
 - No utilice aire ni ningún otro medio gaseoso para inflar el balón. Utilice únicamente el medio recomendado.
 - No exponga el sistema a disolventes orgánicos, como acetona o alcohol.
 - No exceda la presión efectiva de estallido (RBP). Al menos, el 99.9% de los balones (con un 95% de confianza) no estalla a la RBP o presiones inferiores. Se recomienda el uso de un dispositivo para supervisar la presión y evitar la sobrepresurización.
 - Este dispositivo debe ser utilizado solo por médicos adecuadamente formados en la realización de angioplastias coronarias transluminales percutáneas ATP. Los médicos tendrán que permanecer informados y estar al día de las publicaciones recientes sobre técnicas de ACTP/ATP.
 - Para reducir el riesgo de daño vascular, el diámetro del balón inflado debe ser aproximadamente el diámetro del vaso inmediatamente distal a la estenosis.
 - Utilizar antes de la fecha de caducidad.
 - No utilizar con los medios de contraste de Lipiodol o Ethilidol (ni con cualquier otro medio de contraste que contenga los componentes de estos agentes)
 - En pacientes que no sean candidatos idóneos a la cirugía de derivación coronaria con injerto, la ACTP requiere una valoración cuidadosa. Esto

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
Representante Comercial

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

767 717



incluye el soporte hemodinámico durante la ACTP, para esta población de pacientes en situación especial de riesgo.

- La ACTP solo debe realizarse en hospitales en los que se pueda practicar con rapidez cirugía de urgencia de derivación coronaria con injerto, en caso de que se produzca una complicación potencialmente lesiva o con riesgo para la vida.

PRECAUCIONES

- Antes de insertar el catéter debe administrarse al paciente el tratamiento farmacológico adecuado (Anticoagulantes, vasodilatadores, etc) sobre los protocolos estándar para ICP.
- Proceda con cuidado durante la manipulación para evitar posibles danos al catéter. Evite doblar o torcer excesivamente el catéter. No utilice un catéter dañado.
- Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.

POSIBLES COMPLICACIONES/EFFECTOS ADVERSOS

Se pueden producir las siguientes complicaciones asociadas al uso del catéter con balón IN.PACT FALCON son similares a las relacionadas con los procedimientos estándares de ACTP/ATP las posibles complicaciones incluyen entre otras:

- Óbito
- Ictus y/o AIT
- IDAC de urgencia
- Infarto agudo de miocardio
- Reacción alérgica al medio de contraste
- Hemorragia o Hematoma
- Restenosis del vaso dilatado
- Disección, perforación, rotura o lesión del vaso dilatado.
- Arritmias, incluida la fibrilación ventricular.
- Oclusión total de la arteria o del injerto de derivación.
- angina inestable


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL.


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

1771



- Dolor y sensibilidad
- Endocarditis
- Hipotensión o hipertensión
- Infección
- Fístula arteriovenosa
- Pseudoaneurisma
- Espasmo arterial
- Trombosis y/o embolia

Esterilizado por óxido de etileno

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-99


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.

Maneje el dispositivo con mucho cuidado para evitar que el balón plegado pueda sufrir daños. Humedecer el dispositivo con suero salino, insertarlo a través de la vaina y el contacto con la sangre no reduce la eficacia del recubrimiento FreePac mientras el balón permanezca desinflado.

1. Preparación del dispositivo de inflado.
2. Selección del catéter de dilatación
 - a) Debe elegirse un balón cuyo tamaño nominal sea igual al diámetro interno de la arteria distal a la lesión. Si no se puede cruzar la estenosis con el catéter de dilatación deseado, utilice un catéter de menor diámetro (no recubierto con medicamento) para predilatar la lesión y facilitar el paso de un catéter de dilatación de un tamaño más adecuado.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
FARMACÉUTICA M.N. 14045


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



- b) En casos de oclusión total o de lesiones suboclusivas se recomienda una predilatación con un balón no recubierto de medicamento.

3. Preparación del catéter de dilatación.

- a) El catéter se encuentra envasado dentro de un aro protector. Saque con cuidado el catéter del envase.
- b) El balón plegado contiene burbujas de aire diminutas que deben purgarse antes de utilizarlo. Para hacerlo, mantenga el catéter con balón en posición vertical y mirando hacia abajo. Mantenga la vaina protectora en su sitio durante el procedimiento de purga. Conecte una jeringa de ajuste luer parcialmente llena de una solución formada por una mezcla de salino y contraste al puerto de inflado del conector del catéter. Aplique presión negativa durante 15 segundos hasta evacuar completamente el aire y suelte el embolo. Repita esta operación un par de veces hasta que no haya paso de aire hacia la jeringa. No utilice un medio gaseoso para inflar el balón. Utilice únicamente el medio de inflado recomendado. No aplique nunca presión positiva al balón durante la preparación
- c) Retire el estilete y la vaina protectora del balón.
- d) Inserte cuidadosamente la aguja de ajuste luer en la punta distal del catéter con balón, la cual se adjunta al producto cuando se señala de forma explícita en su etiqueta. Irrigue el lumen de la guía con una solución salina estéril. No deseche la aguja luer hasta el final del procedimiento por que podría ser necesaria más irrigación.

4. Conexión del dispositivo de inflado al catéter.

- a) Para eliminar el aire que pueda haber en el conector de luer distal del dispositivo de inflado, púrguelo aproximadamente con 1 ml (cc) de medio de contraste.
- b) Con la llave de pase en posición cerrada, desconecte la jeringa utilizada en la preparación aplicando una ligera presión positiva. Al retirar la jeringa, en el puerto del balón aparecerá un menisco de medio de contraste. Compruebe que se vea un menisco de medio

de contraste tanto en el puerto (conector) del balón del catéter de dilatación como en la conexión con el dispositivo de inflado. Acople firmemente el dispositivo de inflado al puerto del balón del catéter de dilatación.

5. Uso del catéter para angioplastia con balón IN.PACT FALCON

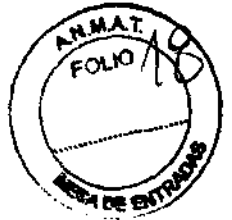
- a) Inserte una guía de 0.014 pulgadas a través de la válvula hemostática siguiendo las instrucciones del fabricante o el procedimiento estándar. Introduzca la guía con cuidado en el catéter guía. Cuando haya terminado, retire el introductor de la guía, si lo ha utilizado.
- b) Conecte un dispositivo de torsión a la guía, si lo desea. Bajo fluoroscopia, haga avanzar la guía hasta el vaso deseado y después cruce la estenosis.

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

- c) Introduzca lentamente el catéter a través de la válvula hemostática. La válvula hemostática debe estar lo suficientemente cerrada como para impedir el retorno de la sangre, pero debe permitir al mismo tiempo mover con facilidad el catéter de dilatación. Si se encuentra resistencia, no haga avanzar el catéter a través del adaptador.
- d) Conecte el puerto lateral del adaptador hemostático del catéter guía a la línea de registro de presión proximal/ infusión o al mecanismo múltiple, lo que permitirá el registro de presión proximal o la infusión a través del catéter guía.
- e) Bajo fluoroscopia, utilice los marcadores radiopacos del balón para colocar este dentro de la lesión a dilatar, a continuación infle el balón a la presión adecuada (consulte la tabla de elasticidades de balón, según se indica en la etiqueta del producto y en la tabla de elasticidades estéril separada que se incluye en la bolsa). Mantenga presión negativa en el balón entre inflados.



- f) La mayor parte del medicamento se libera en los 30 primeros segundos de inflado del balón. Por lo tanto, la duración del inflado debe estar entre 30 segundos y 1 minuto para una liberación óptima del medicamento. Para optimizar la dilatación de la lesión, es posible utilizar tiempos más largos de inflado a discreción del operador.
- g) Desinfele completamente, el catéter con balón. Retire el catéter de dilatación desinflado y la guía del catéter guía a través de la válvula hemostática. Apriete la perilla nodular de la válvula hemostática.
6. Procedimiento de intercambio del catéter de dilatación. El catéter tipo intercambio rápido ha sido diseñado específicamente para el intercambio rápido del catéter con balón por parte de un único operario. Para realizar el intercambio del catéter.
- a) Afloje la perilla nodular de la válvula hemostática.
- b) Sostenga el cable y la válvula hemostática en una mano mientras agarra el eje del balón con la otra.
- c) Mantenga la posición de la guía en la arteria coronaria, para ello, sujete sin mover el cable. A continuación, tire el catéter de dilatación para sacarlo del catéter guía al tiempo que controla la posición del cable mediante fluoroscopia.
- d) Retire el catéter desinflado hasta alcanzar la abertura del lumen de la guía (23 cm en dirección proximal a la punta del balón). Extraiga suave y cuidadosamente la porción distal y flexible del catéter con balón hasta sacarla de la guía mientras mantiene la posición de la guía en el interior de la lesión. Cierre la perilla nodular de la válvula hemostática.
- e) Deslice la punta distal del catéter para sacarla de la válvula hemostática y apriete la perilla nodular sobre la guía para fijarla en posición. Extraiga completamente el balón de la guía.
- f) Prepare el siguiente catéter con balón para usarlo como se ha descrito anteriormente.



- g) Monte el nuevo catéter sobre la guía como se describe en "uso del catéter para angioplastia con balón IN.PACT Falcón" el paso 5, y prosiga con el procedimiento.

Herramienta para replegar el balón: para recuperar el diseño correcto del balón después de múltiples usos en el mismo paciente.

Los catéteres con balón, incluyen una herramienta para replegar el balón adjunta a la tabla de elasticidades, cuando se señala de forma explícita en la etiqueta del producto. La herramienta para replegar el balón es un manguito rojo con diámetro interno calibrado y está diseñada para ayudar a plegar la porción del balón del catéter después del primer inflado o de uno posterior. El replegado del balón ayuda a la introducción de extracción del catéter inflado con balón.

NOTA: Todos los balones se entregan plegados de fábrica. El plegado de balón se puede aflojar con el tiempo. Se puede utilizar la siguiente técnica para corregir el plegado cuando sea necesario.

1. Aplique aspiración al lumen del balón y manténgala durante el proceso de replegado. Cuando el balón se desinfle, se verán los pliegues.
2. Mirando la punta distal del catéter, efectué manualmente los pliegues alrededor del cuerpo del catéter en sentido contrario de las agujas del reloj.
3. Deslice la herramienta de replegado del balón, sobre el balón al tiempo que comprime los pliegues contra el catéter.

Tratamiento Farmacológico

Se recomienda usar tratamiento farmacológico siguiente junto con IN.PACT Falcón.

- Al utilizar IN.PACT Falcón en lesiones sin stent, se recomienda un tratamiento antiplaquetario doble durante 4 semanas después de la intervención.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL


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

4771



- Al utilizar IN.PACT Falcón en lesiones con stent de metal desnudo o metal desnudo en reestenosis de stent, se recomienda un tratamiento antiplaquetario doble durante 12 semanas después de la intervención.
- Al utilizar IN.PACT Falcón en cualquier otro procedimiento que implique stents con elución de medicamento, se recomienda un tratamiento antiplaquetario doble durante 6 meses después de la intervención.

NOTA: A discreción del medico se puede administrar un tratamiento antiplaquetario mas prolongado.

A large, stylized handwritten signature in black ink.

A handwritten signature in black ink.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

A handwritten signature in black ink.

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19178/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**4771**....., y de acuerdo a lo solicitado por Medtronic Latin América Inc., 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: Catéter con Balón de elución de paclitaxel para angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-184 Catéteres para angioplastia, con dilatación por balón.

Marca del producto médico: Medtronic-Invatec

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: diseñado para uso en arterias coronarias nativas. Indicado para dilatación de porciones estenóticas, Incluidas las oclusiones totales, y en pacientes con Infarto Agudo de Miocardio, también puede utilizarse para la post dilatación de prótesis endovasculares (stents).

Modelo(s): IN.PACT Falcon longitud utilizable 145 cm: FLC P20 014 B12, FLC P20 020 B12, FLC P20 030 B12, FLC P22 014 B12, FLC P22 020 B12, FLC P22 030 B12, FLC P25 014 B12, FLC P25 020 B12, FLC P25 030 B12, FLC P25 040 B12, FLC P27 014 B12, FLC P27 020 B12, FLC P27 030 B12, FLC P30 014 B12, FLC P30 020 B12, FLC P30 030 B12, FLC P30 040 B12, FLC P32 014 B12, FLC P32 020 B12, FLC P32 030 B12, FLC P35 020 B12, FLC P35 030 B12, FLC P35 040 B12, FLC P37 014 B12, FLC P37 020 B12, FLC P37 030 B12, FLC P40 014 B12, FLC P40 020 B12, FLC P40 030 B12, FLC P40 040 B12.

IN.PACT Falcon longitud utilizable 160 cm: FLC P25 014 B22, FLC P25 020 B22, FLC P25 030 B22, FLC P25 040 B22, FLC P30 014 B22, FLC P30 020 B22, FLC P30 030 B22, FLC P30 040 B22, FLC P35 014 B22, FLC P35 020 B22,

//..

FLC P35 030 B22, FLC P35 040 B22, FLC P40 014 B22, FLC P40 020 B22, FLC P40 030 B22, FLC P40 040 B22.

Período de vida útil: 36 meses.

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

Nombre del fabricante: INVATEC TECHNOLOGY CENTER GmbH.

Lugar/es de elaboración: Hungerbühlstrasse 12 A, CH-8500, Frauenfeld, Suiza.

Se extiende a Medtronic Latin América Inc. el Certificado PM-1842-99, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**14 AGO 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ejb

4771

**DR. OTTO A. ORSINGER
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.**