



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

13264

BUENOS AIRES,

02 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2154-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN ARGENTINA 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 la Dirección 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.

EA



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

13264

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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 Fortrex™, nombre descriptivo Catéter con balón PTA OTW 0.035" y nombre técnico Catéteres, Vasculares, para Angioplastia, con Balón, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 28 y 29 a 35 respectivamente.

E. A.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

13264

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2142-242, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

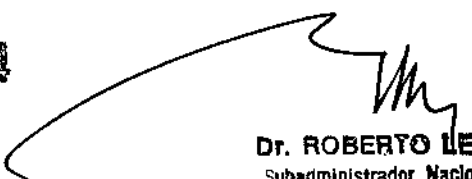
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2154-16-8

DISPOSICIÓN N°

eb

13264

  
Dr. ROBERTO LEBE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO



E

**FORTREX™**  
CATÉTER CON BALÓN PTA OTW 0.035"

Modelo: XXX  
Lote  
Fecha de Vencimiento  
Contenido: 1 catéter con balón

13264

02 DIC. 2016

**ESTÉRIL**  
Esterilizado por Óxido de Etileno  
**NO REESTERILIZAR**  
De un solo uso  
Mantener seco y alejado de la luz solar  
No usar si el envase se encuentra abierto o dañado  
Ver las Instrucciones de Uso

**IMPORTADO POR:** COVIDIEN ARGENTINA S.A.  
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,  
C1430DAH, Argentina. Tel.: 5297-7200 Fax: 5297-7219.

**FABRICADO POR:** Covidien Inc., 4600 Nathan LN. North, Plymouth, MN 55442,  
Estados Unidos.

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.**

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht M.N. 13805

Autorizado por la ANMAT: PM 2142-242

C

  
Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - M.P. 18903  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.



**FORTREX™**  
CATÉTER CON BALÓN PTA OTW 0.035"

13264

**ESTERIL**

Esterilizado por Óxido de Etileno

**NO REESTERILIZAR**

De un solo uso

Mantener seco y alejado de la luz solar

No usar si el envase se encuentra abierto o dañado

**IMPORTADO POR:** COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedía 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,  
C1430DAH, Argentina. Tel.: 5297-7200 Fax: 5297-7219.

**FABRICADO POR:** Covidien llc., 4600 Nathan LN. North, Plymouth, MN 55442,  
Estados unidos.

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.**

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht M.N. 13805

Autorizado por la ANMAT: PM 2142-242

**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

Los catéteres con balón se utilizan para ejercer una fuerza radial para dilatar segmentos estenosados de vasos. El catéter con balón PTA OTW Fortrex™ de 0,89 mm (0,035") (catéter Fortrex™) es un catéter de luz doble sobre una guía (over-the-wire, OTW) de 0,89 mm (0,035") (1) con un balón inflable semidistensible fijado en su extremo distal (2) y una punta cónica atraumática (3).

El distribuidor (4) incluye una luz marcada como "THRU" (a través) (5). Esta es la luz central del catéter, que termina en la punta distal. Esta luz se utiliza para pasar el catéter sobre una guía metálica con un diámetro máximo de 0,89 mm (0,035"). La

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - C.O.P. 18903  
Aprobado  
Covidien Argentina S.A.

luz marcada como "BALLOON" (balón) (6) es la destinada a inflar el balón y se utiliza para inflar y desinflar el balón con una mezcla de medio de contraste y solución salina. El balón cuenta con dos marcadores radiopacos (7) para colocar el balón en relación con la estenosis. Las bandas del marcador radiopaco delimitan la sección de dilatación o de trabajo del balón (8).

13264

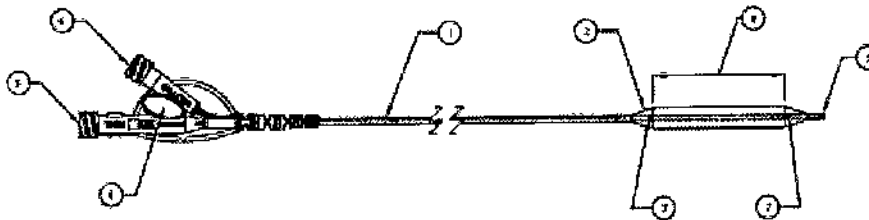


Figura 1. Catéter con balón PTA OTW Fortrex™ de 0,89 mm (0,035")

El catéter con balón PTA OTW Fortrex™ de 0,89 mm (0,035") está disponible en varios tamaños de balón. El diámetro y la longitud del balón indicados en la etiqueta están impresos en el núcleo (4). Consulte la etiqueta del envase para más información sobre las longitudes del catéter y su compatibilidad con distintas vainas. Consulte el cuadro de distensibilidad del balón que se incluye junto con el dispositivo, en el que podrá conocer los diámetros del balón a presiones determinadas.

### INDICACIONES DE USO

El catéter con balón PTA OTW Fortrex™ de 0,89 mm (0,035") está indicado para dilatar estenosis en las arterias iliaca, femoral, iliofemoral, poplítea, infrapoplítea y renal, así como para el tratamiento de lesiones obstructivas de fistulas arteriovenosas de diálisis nativas o artificiales. Este dispositivo también está indicado para la posdilatación de una endoprótesis en la vasculatura periférica.

### ALMACENAMIENTO

El catéter Fortrex™ debe almacenarse en un lugar fresco, seco y protegido de la luz. No conserve los catéteres en lugares en los que queden directamente expuestos a disolventes orgánicos, radiación ionizante o luz ultravioleta. Vaya rotando el inventario para que el dispositivo se utilice antes de la "Fecha de Caducidad" de la etiqueta del envase.



# PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

## CONTRAINDICACIONES

El cateter Fortrex™ está contraindicado en arterias coronarias o en la neurovasculatura, o en aquellos casos en los que sea imposible cruzar la lesión diana con una guía.

13264

## ADVERTENCIAS

- Este dispositivo se suministra en forma ESTERIL para un solo uso. No debe reprocesarse ni volver a esterilizarse. El reprocesado o la esterilización puede aumentar el riesgo de infección del paciente y supone un riesgo de un funcionamiento poco seguro del dispositivo.
- El uso de este dispositivo está restringido a médicos con experiencia y conocimientos de los aspectos clínicos y técnicos de la angioplastia transluminal percutánea (PTA).
- Para reducir el riesgo de provocar daños en los vasos sanguíneos, el diámetro del balón debe ser aproximadamente igual al diámetro de la luz del sitio de inflado previsto.
- Deben considerarse todas las precauciones destinadas a evitar o reducir los coágulos. La experiencia y discreción del médico determinarán el tratamiento anticoagulación adecuado para cada paciente.
- El catéter Fortrex™ debe utilizarse con precaución en aquellas intervenciones que impliquen lesiones calcificadas o injertos vasculares sintéticos.
- Se deben identificar las posibles reacciones alérgicas al medio de contraste antes de la PTA.
- Al exponer el catéter al sistema vascular, debe manipularse bajo observación radioscópica de alta calidad.
- No manipule el balón cuando este inflado.
- Si encuentra resistencia en algún momento durante el procedimiento de inserción, no fuerce la penetración. La resistencia puede dañar el dispositivo o provocar un traumatismo vascular. Retire el catéter con cuidado.
- No utilice nunca aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón.
- No retraiga el catéter Fortrex™ a menos que el balón este libre y completamente desinflado con vacío, pues podría producirse un traumatismo vascular o un daño del producto.

C.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13086-4 P. 18903  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.



### PRECAUCIONES

- No utilice medios de contraste contraindicados para uso intravascular junto con este dispositivo.
- Inspeccione atentamente el envase y el catéter antes de su uso a fin de comprobar que no se hayan producido daños durante el envío.
- No intente pasar el catéter Fortrex™ por una vaina introductora de un tamaño menor que el indicado en la etiqueta (consulte la etiqueta del producto).
- Para evitar que se tuerza, haga avanzar el catéter PTA lentamente hasta que el extremo proximal de la guía salga por el catéter.
- La posición del catéter Fortrex™ sólo se puede cambiar con la guía colocada.
- Los balones no deben inflarse a presiones superiores a la presión de estallido nominal.
- Después de su uso, el producto puede ser biopeligroso. Manipúelo y deséchelo de acuerdo con la práctica médica aceptada y las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.

13264

### POSIBLES COMPLICACIONES Y ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

A continuación se citan, entre otras, las complicaciones posibles que pueden originarse como consecuencia del procedimiento de dilatación de un balón:

- Fístula arteriovenosa
- Hipertensión/Hipotensión
- Reacción alérgica a los materiales del dispositivo o a las medicaciones utilizadas en la intervención
- Infección
- Aneurisma
- Inflamación
- Arritmia
- Trombo intraluminal
- Hemorragia que precise transfusión
- Infarto del miocardio
- Reacción al medio de contraste/insuficiencia renal
- Pseudoaneurisma
- Muerte
- Septicemia
- Embolia
- Choque
- Endocarditis
- Accidente cerebrovascular
- Fiebre
- Ataque isquémico transitorio
- Hematoma
- Tromboembolia venosa
- Hemorragias
- Lesión vascular (p. ej. disección, perforación o ruptura)

E

Fam. ROXANA ANGELO ALBREGHI  
Directora Técnica  
M.N. 13655 - M.P. 18908  
Apoelada  
Covidien Argentina S.A.





## MODO DE EMPLEO

### SELECCIÓN Y PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO

- El diámetro del balón expandido no debe ser superior al del vaso justp distal 1326 proximal a la estenosis.
- Verifique que los accesorios seleccionados se adapten al catéter Fortrex™, según sus etiquetas.
- Inspeccione atentamente el envase y el catéter antes de su uso a fin de comprobar que no se hayan producido daños durante el envío.
- Tal como se suministran, el balón y la luz de la guía del catéter Fortrex™ contienen aire. Se debe desplazar todo este aire a fin de garantizar que el balón sólo contenga líquido mientras que el catéter se encuentre dentro del torrente sanguíneo.

### MATERIALES RECOMENDADOS

Prepare los siguientes materiales mediante una técnica estéril:

- Jeringa de 10 cc llena de solución salina heparinizada estéril
- Medio de contraste: el medio de inflado estándar es una mezcla 1:1 de medio de contraste y solución salina normal.

*PRECAUCIÓN: no utilice un medio de contraste contraindicado para su uso intravascular.*

- Guía de intercambio con un tamaño adecuado (consulte la etiqueta del producto).
- Vaina introductora hemostática con un tamaño adecuado (consulte la etiqueta del producto).
- Dispositivo de inflado con manómetro.

### PREPARACIÓN DEL CATÉTER PARA PTA PARA DESPLAZAR EL AIRE

1. Retire con cuidado el catéter del envoltorio interior.

*PRECAUCIÓN: inspeccione atentamente el envase y el catéter antes de su uso a fin de comprobar que no se hayan producido daños durante el envío.*

2. Retire el tubo protector del balón. DESÉCHELO.
3. Aclare la luz de la guía haciendo pasar solución salina heparinizada a través de la luz de la guía marcada como "THRU".
4. Mezcle volúmenes iguales de medio de contraste y de solución salina normal.
5. Llene una jeringa de 10 cc con aproximadamente 4 cc de la solución del medio del paso 4.

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 12805 - M.P. 18903  
Acorredada  
Covidien Argentina S.A.



6. Evacue todo el aire del segmento del balón:
  - a. Acople la jeringa a la luz del balón, marcada como "BALLOON". Mantenga la jeringa apuntando hacia abajo, con el émbolo hacia arriba.
  - b. Aplique presión negativa y aspire durante 15 segundos. Deje de aplicar presión lentamente hasta un punto muerto, dejando que el contraste llene el eje del catéter Fortrex™.
  - c. Desconecte la jeringa del puerto marcado como BALLOON del catéter de dilatación.
  - d. Elimine todo el aire del cuerpo de la jeringa. Vuelva a conectar la jeringa al puerto marcado como BALLOON del catéter Fortrex™. Mantenga una presión negativa sobre el balón hasta que el aire no vuelva al dispositivo.
  - e. Deje de aplicar presión lentamente hasta un punto muerto.
  - f. Al utilizar el producto por primera vez, evite cualquier presión positiva que pueda desplegar e inflar parcialmente el balón fuera del vaso sanguíneo.
7. Si es necesario, repita los pasos 6b-6e hasta eliminar completamente el aire del sistema.
8. Cambie la jeringa por un sistema de dilatación controlado por manómetro, sin introducir aire en el sistema.

13264

### INSERCIÓN Y DILATACIÓN DEL CATÉTER

1. El catéter Fortrex™ se puede introducir por vía percutánea a través de una vaina introductora del tamaño adecuado.

*ADVERTENCIA: Al exponer el catéter al sistema vascular, debe manipularse bajo observación radioscópica de alta calidad. No manipule el balón cuando esté inflado.*

*PRECAUCIÓN: No intente pasar el catéter Fortrex™ por una vaina introductora de un tamaño menor que el indicado en la etiqueta (consulte la etiqueta del producto).*

**NOT A:** Mantenga el vacío durante la manipulación del balón.

2. Sitúe el catéter preparado sobre una guía previamente colocada a través de la lesión y haga avanzar la punta del catéter hasta el lugar de introducción. Debe utilizarse en todo momento una guía de longitud adecuada a fin de mantener el control y la posición de la misma.

*ADVERTENCIA: Si encuentra resistencia en algún momento durante el procedimiento de inserción, no fuerce la penetración. La resistencia puede dañar el dispositivo o provocar un traumatismo vascular. Retire el catéter con cuidado.*

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



*PRECAUCIÓN: Para evitar que se tuerza, haga avanzar el catéter Fortrex™ lentamente hasta que el extremo proximal de la guía salga por el catéter.*

*NOTA: Utilice visualización radioscópica para cualquier manipulación adicional del catéter durante la intervención.*

3. Coloque el catéter con el centro del balón en la región estenótica. Las bandas del marcador radiopaco delimitan la longitud de trabajo del balón.

*PRECAUCIÓN: La posición del catéter Fortrex™ sólo se puede cambiar con la guía colocada.*

4. Cuando las bandas del marcador se encuentren correctamente colocadas, infle el balón para dilatar el área diana.

*ADVERTENCIA: No utilice aire ni cualquier sustancia gaseosa como medio para inflar el balón.*

*PRECAUCIÓN: Los balones no deben inflarse a presiones superiores a la presión de estallido nominal.*

*NOTA: Repita el inflado del balón (un máximo de 10 veces) hasta lograr el resultado deseado.*

5. Desinfe el balón aspirando mediante el dispositivo de inflado.

6. Manteniendo un vacío en el balón, retire el catéter.

*ADVERTENCIA: No retraiga el catéter Fortrex™ a menos que el balón esté libre y completamente desinflado con vacío, pues podría producirse un traumatismo vascular o un daño del producto.*

*NOTA: Si se infla y desinfla muchas veces el balón, es posible encontrar resistencia al retirar el dispositivo. Gírelo suavemente en sentido antihorario para facilitar su retirada a través de la vaina.*

*Si no puede retirar el balón a través de la vaina, retire el catéter y la vaina como una sola unidad, mientras mantiene el acceso al vaso sanguíneo con la guía.*

7. Los resultados deben comprobarse mediante una angiografía.

8. Repita los pasos 1-7 según se precise para lograr el resultado deseado.

### ELIMINACIÓN

*PRECAUCIÓN: Después de su uso, el producto puede ser biopeligroso. Manipúlelo y deséchelo de acuerdo con la práctica médica aceptada y las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.*

Farm. ROXANA ANDRÉS ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13605 - M.P. 18903  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2154-16-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ..... **13264** de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA 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: Catéter con balón PTA OTW 0.035"

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-184 Catéteres, Vasculares, para Angioplastia, con Balón

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Fortrex™

Clase de Riesgo: II

Indicación autorizada: El catéter con balón PTA OTW Fortrex™ de 0,89 mm (0,035") está indicado para dilatar estenosis en las arterias ilíaca femoral, iliofemoral, poplítea, infrapoplítea, y renal, así como también para el tratamiento de lesiones obstructivas de fístulas arteriovenosas de diálisis nativas o artificiales. Este dispositivo también está indicado para la posdilatación de una endoprótesis en la vasculatura periférica.

Modelo/s:

E.

1

35HPV04020040

35HPV04020080

35HPV04020135

35HPV04040040

35HPV04040080

35HPV04040135

35HPV04080040

35HPV04080080

35HPV04080135

35HPV04100040

35HPV04100080

35HPV04100135

35HPV05020040

35HPV05020080

35HPV05020135

35HPV05040040

35HPV05040080

35HPV05040135

35HPV05080040

35HPV05080080

35HPV05080135

35HPV05100040

35HPV05100080

E A



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

35HPV05100135

35HPV06020040

35HPV06020080

35HPV06020135

35HPV06040040

35HPV06040080

35HPV06080135

35HPV06080040

35HPV06080080

35HPV06080135

35HPV06100040

35HPV06100080

35HPV06100135

35HPV07020040

35HPV07020080

35HPV07020135

35HPV07040040

35HPV07040080

35HPV07040135

35HPV07080040

35HPV07080080

E

A

35HPV07080135  
35HPV07100040  
35HPV07100080  
35HPV07100135  
35HPV08040040  
35HPV08040080  
35HPV08040135  
35HPV08100040  
35HPV08100080  
35HPV08100135  
35HPV09040040  
35HPV09040080  
35HPV09040135  
35HPV09080040  
35HPV09080080  
35HPV09080135  
35HPV10040040  
35HPV10040080  
35HPV10040135  
35HPV10080040  
35HPV10080080  
35HPV10080135  
35HPV12040040

E A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

35HPV12040080

35HPV12040135

35HPV12080040

35HPV12080080

35HPV12080135

Período de vida útil: 3 Años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

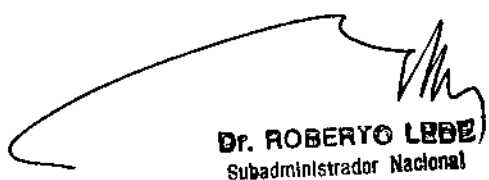
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Covidien llc.

Lugar/es de elaboración: 4600 Nathan LN. North, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos.

Se extiende a COVIDIEN ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-242, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 DIC 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **13264**

  
**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT