



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

DISPOSICIÓN N° 0471

BUENOS AIRES, 12 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3133-16-1 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-91, denominado: Catéter guía carotídeo dirigible, marca MEDTRONIC - INVATEC, Modelo PITON GC, Código PTN8SC063085.

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 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-91, correspondiente al producto médico denominado: Catéter guía carotídeo dirigible, marca MEDTRONIC - INVATEC, Modelo PITON GC, Código PTN8SC063085, propiedad de la firma Medtronic Latin America Inc. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5236 de fecha 28 de Julio de



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° **0471**

2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-91, denominado: Catéter guía carotídeo dirigible, marca MEDTRONIC - INVATEC, Modelo PITON GC, Código PTN8SC063085.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-91.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3133-16-1

DISPOSICIÓN N°

0471

SB

E.

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador 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 **0471** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-91 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: Catéter guía carotídeo dirigible

Marca: MEDTRONIC - INVATEC

Modelo: PITON GC, Código PTN8SC063085

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5236/11 de fecha 28 de Julio de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-2621-11-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricantes	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 Invatec S.p.A. Via Industria 26/28, 25030 Torbole Casaglia (BS), Italia
Rótulos	Aprobados por Disp. ANMAT 5236 de fecha 28 de Julio de 2011	A fs. 122 a 123
Inst. de uso	Aprobadas por Disp. ANMAT 5236 de fecha 28 de Julio de 2011	A fs. 125 a 131
Vigencia del Certif. de Autorización y Venta de Productos Médicos	28 de Julio de 2016	28 de Julio de 2021

E A



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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-1842-91, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 12 ENE. 2017

Expediente N° 1-47-3110-3133-16-1

DISPOSICIÓN N°

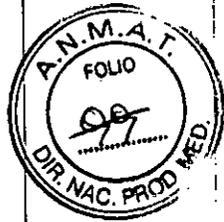
0471

E

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

0471

Refollado N° 122
Direc. de Productos Médicos



PROYECTO DE RÓTULO

12 ENE. 2017

Fabricado por

Invatec S.p.A.

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

Invatec S.p.A.

Via Industria 26/28, 25030 Torbole Casaglia (BS), Italia

Importado por

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 - 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Fax: 5789-8500 interno 78633

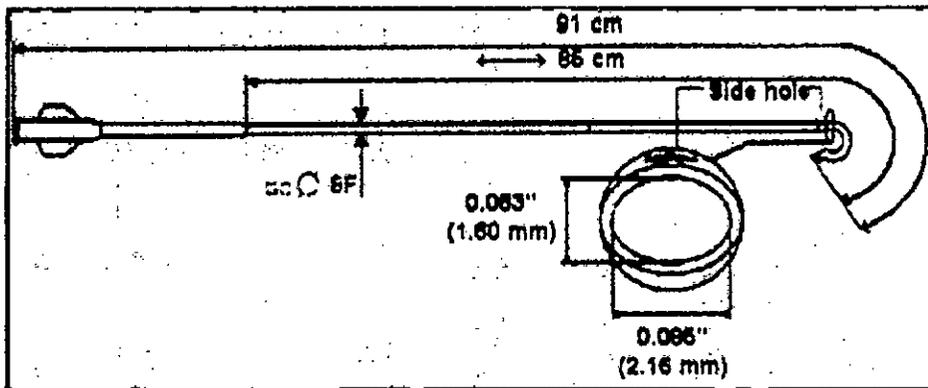
Deposito: Cuyo 2870, Martínez, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic



PITON GC

Catéter guía carotídeo dirigible

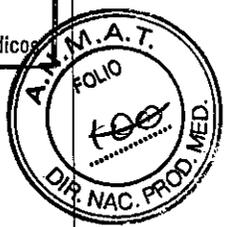


GC	8F	(0.104"/ 2.64mm)
GC	5F	(0.073"/ 1.86mm)
↔	85 cm	
GW	max. 2 x	0.035"

E.

Andrea Rodriguez
ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Refoliado N° 123
Direc. de Productos Médicos



0471

CONTENIDO: 1 unidad.

REF XXXX

LOT XXXX

FECHA DE VENCIMIENTO YYYY-XX

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO.

NON PYROGENIC Apirógeno

No reutilizar. No reesterilizar. Sin látex.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Almacenar a una temperatura ambiente controlada, en un lugar seco y protegido de la luz solar.

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno

Lea las Instrucciones de Uso.

CONDICIÓN DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Directora Técnica: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-91

E

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P.17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

0471

Fabricado por

Invatec S.p.A.

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

Invatec S.p.A.

Via Industria 26/28, 25030 Torbole Casaglia (BS), Italia

Importado por

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Fax: 5789-8500 interno 78633

Deposito: Cuyo 2870, Martínez, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic



PITON GC

Catéter guía carotídeo dirigible

CONTENIDO: 1 unidad

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO.

NON PYROGENIC Apirógeno



No reutilizar.



No reesterilizar.



Sin látex.



No utilizar si el envase está abierto o dañado.

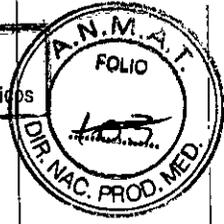


Almacenar a una temperatura ambiente controlada, en un lugar seco y protegido de la luz solar.

E


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Refollado N° 126
Direc. de Productos Médicos



STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno

0471



Lea las Instrucciones de Uso.

CONDICIÓN DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Directora Técnica: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-91

E.


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P.17090
Representante legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Q 471

Refoliado N° 127
Dirc. de Productos Médicos



DESCRIPCIÓN

Piton GC es un catéter guía carotídeo específico para aplicaciones supraaórticas. En su extremo proximal, el eje está reforzado mediante trenzado. La parte distal preformada está reforzada mediante una bobina plana y termina en una punta suave y radiopaca. La parte de transición corta entre el eje trenzado y la punta bobinada incluye el orificio lateral para introducir una segunda guía rígida.

Para conocer las especificaciones concretas del producto, consulte su etiqueta.

INDICACIONES

El catéter guía carotídeo Piton GC está diseñado para facilitar la introducción y colocación de dispositivos quirúrgicos (por ejemplo, guías, sistemas de colocación de stents, balones de dilatación, catéteres angiográficos o microcatéteres, etc.) en el sistema vascular humano con objeto de tratar enfermedades obstructivas vasculares, lo que incluye, sin limitarse a ellos, los vasos supraaórticos.

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no tiene contraindicaciones conocidas.

ADVERTENCIAS

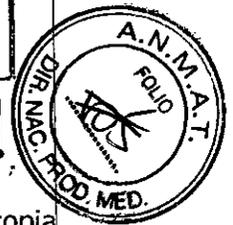
- Este dispositivo está diseñado y previsto para un solo uso. NO SE DEBE VOLVER A ESTERILIZAR NI REUTILIZAR. La reutilización o reesterilización puede suponer un riesgo de contaminación del dispositivo o provocar la infección o infección cruzada del paciente, incluidas, entre otras, la transmisión de 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 la funcionalidad y la ausencia de partes dañadas antes de la intervención. No utilice el dispositivo si la parte interna o externa del envase está abierta o dañada.


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

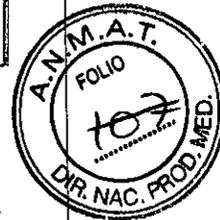


- No esponga el dispositivo a disolventes orgánicos como el alcohol.
- Cuando el catéter guía esté dentro del cuerpo, debe manipularse con fluoroscopia suficiente o de alta calidad. No intente hacer avanzar el catéter sin prestar la máxima atención visual a la respuesta de la punta.
- Este dispositivo sólo debe ser utilizado por médicos adecuadamente formados en la realización de angioplastias transluminales. Los médicos deberían mantenerse informados y actualizados con las publicaciones más recientes sobre técnicas de angioplastia transluminal.
- No lo utilice con medios de contraste como Lipiodol, ni con ningún otro medio de contraste que contenga los componentes de estos agentes.
- Si detecta resistencia al introducir o manipular el dispositivo, determine la causa de dicha resistencia mediante fluoroscopia y tome las medidas adecuadas.
- Si el catéter guía se mueve en exceso, éste puede dañarse o pueden desprenderse fragmentos o émbolos de la pared del vaso, lo que puede dar lugar a una embolización de los vasos distales.
- Al girar el catéter guía dentro del vaso, no supere dos rotaciones (720°) en el mismo sentido sin que se produzca movimiento de la punta. Esto puede dañar el catéter guía o hacer que se desprenda la punta, lo que daría lugar a una lesión del vaso o al desprendimiento de fragmentos que pueden provocar la embolización de los vasos distales.
- Utilice el dispositivo antes de la fecha de caducidad especificada en el envase.

PRECAUCIONES

- Utilice el dispositivo antes de la fecha de caducidad.
- Debe administrarse al paciente el tratamiento farmacológico adecuado (anticoagulantes, vasodilatadores, etc.) según los protocolos estándar para la angioplastia transluminal percutánea.
- Proceda con cuidado durante la manipulación para evitar posibles daños al catéter guía. Evite doblar o retorcer excesivamente el propio catéter guía. No utilice un catéter guía dañado. No intente enderezar un catéter guía retorcido o doblado. No haga pasar ningún dispositivo a través de un catéter guía doblado para reducir la posibilidad de atrapamiento o daño del dispositivo.


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



0471

- Pseudoaneurisma.
- Trombosis y/o embolia.

INSTRUCCIONES DE USO

Extraiga con cuidado el catéter guía de su envase.

1. Antes de la intervención, examine detenidamente todo el equipamiento que vaya a utilizar, incluido el catéter guía, 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.
2. Irrigue el catéter guía con suero salino heparinizado.

TÉCNICA DE INSERCIÓN

1. Prepare al paciente para la angioplastia siguiendo la técnica estándar. Debe utilizarse un tratamiento anticoagulante o vasodilatador adecuado.
2. Bajo control angiográfico, haga avanzar una guía de intercambio rígida de 0,035 pulgadas (300 cm de longitud, denominada cable de pivotación) a través de una vaina de introducción de al menos 8F en el cayado aórtico.
3. Introduzca el extremo proximal del cable de pivotación en el orificio lateral del catéter guía carotídeo Piton GC.
4. Antes de introducir el catéter guía Piton a través de la vaina de introducción, enderece la punta del catéter guía; para ello, inserte una guía de 0,035 pulgadas adecuada para acceso carotídeo (por ejemplo, una guía hidrófila blanda, denominada cable estándar) desde el conector proximal del catéter guía.
5. Tan pronto como la punta del catéter guía Piton quede recta, introduzca también el cable estándar en la vaina de introducción y, a continuación, el catéter guía Piton junto con el cable estándar en su sitio.
6. Bajo control angiográfico, haga avanzar todo el sistema por el cable de pivotación hacia el cayado aórtico, hasta que el orificio lateral del catéter guía Piton quede frente al ostium (por ejemplo, la arteria carótida común) del vaso que se desea tratar. El cable estándar debe sobresalir de la punta del catéter guía Piton lo necesario para mantener siempre la punta recta.


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 24045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

NOTA: El orificio lateral se ubica entre las partes bobinada y trenzada de la punta del catéter guía Piton, y se puede identificar angiográficamente como un espacio radioopaco entre las dos estructuras.

7. Tire parcialmente del cable estándar, de modo que la curva de la punta del catéter guía Piton empiece a cambiar de forma.
8. Cuando la curva de la punta haya cambiado de forma, agarre el catéter guía Piton en el conector y gírelo con cuidado para acoplar su punta al ostium del vaso.
9. Cuando la punta se haya acoplado al ostium, vuelva a hacer avanzar con cuidado el cable estándar hasta un nivel distal adecuado del ostium.
10. Tire del cable de pivotación inmediatamente proximal al orificio lateral para abandonar la posición externa del catéter guía Piton. Vuelva a hacer avanzar el cable de pivotación a través del lumen interior del catéter guía Piton hasta llegar al mismo nivel que el cable estándar.
11. Bajo control angiográfico, haga avanzar el catéter guía Piton por las dos guías (cables de pivotación y estándar) en el vaso hasta alcanzar una posición estable.
12. Repliegue el cable estándar y comience la intervención planeada.

PRESENTACIÓN

El catéter guía carotídeo Piton GC se suministra estéril y está destinado a un solo uso. Está esterilizado con gas de óxido de etileno. Se mantiene estéril mientras el envase permanezca cerrado e intacto. Utilice el producto antes de la fecha de caducidad impresa.

PRECAUCIÓN: No utilice el dispositivo si el envase interno está roto o dañado.

ALMACENAMIENTO

Almacene el catéter guía en un lugar seco y a una temperatura ambiente controlada. Manténgalo protegido de la luz solar. No lo exponga a disolventes orgánicos (como el alcohol), a radiaciones ionizantes ni a la luz ultravioleta. Efectúe la rotación de inventario de forma que los catéteres se utilicen antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.