



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-657-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 18 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-1921-18-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1921-18-4 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.

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 sus modificatorios.

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 Medtronic, nombre descriptivo Catéter balón de dilatación y nombre técnico Kits para Cateterismo, Cardíacos, de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-45026916-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-586”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Catéter balón de dilatación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-598 - Kits para Cateterismo, Cardíacos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la dilatación mediante balón de la parte estenosada de una arteria coronaria o de la estenosis de injerto de derivación, con el objetivo de mejorar la perfusión miocárdica. El catéter balón de dilatación (modelos de balón de 2,25 mm-4,0mm) también está indicado para la expansión tras la colocación de stents de balón expansible.

Modelo/s:

NC SPRINTER® RX (Fabricante 1 y 3)

NCSP2006X, NCSP22506X, NCSP2506X, NCSP27506X, NCSP3006X, NCSP32506X, NCSP3506X, NCSP37506X, NCSP4006X, NCSP2009X, NCSP2509X, NCSP27509X, NCSP3009X, NCSP32509X, NCSP3509X, NCSP37509X, NCSP4009X, NCSP2012X, NCSP22512X, NCSP2512X, NCSP27512X, NCSP3012X, NCSP32512X, NCSP3512X, NCSP37512X, NCSP4012X, NCSP2015X, NCSP2515X, NCSP27515X, NCSP3015X, NCSP32515X, NCSP3515X, NCSP37515X, NCSP4015X, NCSP4515X, NCSP5015X, NCSP2021X, NCSP22521X, NCSP2521X, NCSP27521X, NCSP3021X, NCSP32521X, NCSP3521X, NCSP37521X, NCSP4021X, NCSP4521X, NCSP2527X, NCSP3027X, NCSP3527X,

NCSP4027X.

SPRINTER® LEGEND RX (fabricante 1 y 3).

SPL12506X, SPL12510X, SPL12512X, SPL12515X, SPL12520X, SPL15006X,
SPL15010X, SPL15012X, SPL15015X, SPL15020X, SPL20006X, SPL20010X,
SPL20012X, SPL20015X, SPL20020X, SPL20025X, SPL20030X, SPL22506X,
SPL22510X, SPL22512X, SPL22515X, SPL22520X, SPL22525X, SPL25006X,
SPL25010X, SPL25012X, SPL25015X, SPL25020X, SPL25025X, SPL25030X,
SPL27506X, SPL27512X, SPL27515X, SPL27520X, SPL27525X, SPL30006X
SPL30010X, SPL30012X, SPL30015X, SPL30020X, SPL30025X, SPL30030X
SPL32512X, SPL32515X, SPL32520X, SPL35006X, SPL35010X, SPL35012X
SPL35015X, SPL35020X, SPL35025X, SPL35030X, SPL37512X, SPL37515X
SPL37520X, SPL40006X, SPL40010X, SPL40012X, SPL40015X, SPL40020X
SPL40025X, SPL40030X.

SPRINTER OVER THE WIRE (Fabricante 1 y 2)

SPR1506W, SPR1510W, SPR1512W, SPR1515W, SPR1520W, SPR2006W, SPR2010W, SPR2012W,
SPR2015W, SPR2020W, SPR2025W, SPR2030W,

SPR22506W, SPR22510W, SPR22512W, SPR22515W, SPR22520W, SPR22525W

SPR22530W, SPR2506W, SPR2510W, SPR2512W, SPR2515W, SPR2520W, SPR2525W, SPR2530W,
SPR27506W, SPR27510W, SPR27512W, SPR27515W

SPR27520W, SPR27525W, SPR27530W, SPR3006W, SPR3010W, SPR3012W

SPR3015W, SPR3020W, SPR3025W, SPR3030W, SPR32506W, SPR32510W

SPR32512W, SPR32515W, SPR32520W, SPR32525W, SPR32530W, SPR3506W

SPR3510W, SPR3512W, SPR3515W, SPR3520W, SPR3525W, SPR3530W, SPR37506W, SPR37510W,
SPR37512W, SPR37515W, SPR37520W, SPR37525W,

SPR37530W, SPR4006W, SPR4010W, SPR4012W, SPR4015W, SPR4020W,

SPR4025W, SPR4030W.

SPRINTER LEGEND OVER THE WIRE (Fabricante 1 y 2)

SPL12506WL, SPL12510WL, SPL12512WL, SPL12515WL, SPL12520WL.

Período de vida útil:

24 meses (NC Sprinter RX, Sprinter OTW, Sprinter Legend OTW).

36 meses (Sprinter Legend RX).

Forma de presentación: 1 catéter balón de dilatación, una cánula de irrigación, un instrumento de replegado (solamente modelos 1,5 a 4,0 mm) y un dispositivo Looper.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Medtronic, Inc.

2) Medtronic Ireland.

Lugar/es de elaboración:

1) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. Estados Unidos.

2) Parkmore Bussiness Park West, Galway, Irlanda.

Expediente N° 1-47-3110-1921-18-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.18 10:51:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.18 10:51:50 -03'00'



LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Almacenar a temperatura ambiente.


Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-586


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 3 de 9

IF-2018-45026916-APN-DNPM#ANMAT

página 2 de 17



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

MEDTRONIC, Inc.

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. Estados Unidos. y/o

MEDTRONIC IRELAND

Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

SPRINTER OVER THE WIRE

Catéter balón de dilatación

Marca: Medtronic

Modelos: **SPRxxxxW y SPRxxxxxW**

MGCID · Diámetro del balón (mm) IP (atm) Presión de Inflado

D.I. mínimo del catéter
guía (mm)



Diámetro máximo de la
guía (mm)



Para la postdilatación de
stents de balón
expansibles


No exceder la presión máxima recomendada

Longitud del balón (mm) NP Presión Nominal (atm)

RBP Presión máxima
recomendada (atm)

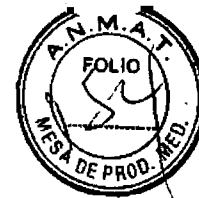


CONTENIDO: Un (1) Catéter balón de dilatación + Una (1) cánula de irrigación + Un (1) instrumento de repliegado (solamente modelos de 1,5 a 4,0 mm) + Un (1) dispositivo Looper™


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

Página 4 de 9

IF-2018-45026916-APN-DNPM#ANMAT



PRODUCTO ESTÉRIL. APIRÓGENO.

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Almacenar a temperatura ambiente.


Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-586


~~Silvana Muzzolini~~
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

Página 5 de 9

IF-2018-45026916-APN-DNPM#ANMAT

página 4 de 17



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

MEDTRONIC, Inc.

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. Estados Unidos. y/o

Medtronic México S. de R.L. de C.V

Avenida Paseo del Cucapah 10510, Parque Industrial El Lago, Tijuana, Baja California, 22210 - México

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

SPRINTER LEGEND RX

Catéter balón de dilatación

Marca: Medtronic

Modelos: SPLxxxxX

MGCID

D.I. mínimo del catéter
guía (mm)



Diámetro máximo de la
guía (mm)



Para la postdilatación de
stents de balón
expansibles

No exceder la presión máxima recomendada

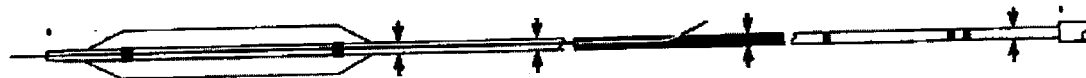
Diámetro del balón (mm)

IP (atm) Presión de inflado

Longitud del balón (mm)

NP Presión Nominal (atm)

RBP Presión máxima
recomendada (atm)



CONTENIDO: Un (1) Catéter balón de dilatación + Una (1) cánula de irrigación + Un (1) instrumento de replegado (solamente modelos de 1,5 a 4,0 mm) + Un (1) dispositivo Looper™


Silvia Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 6 de 9

IF-2018-45026916-APN-DNPM#ANMAT



PRODUCTO ESTÉRIL.

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Almacenar a temperatura ambiente.


Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-586


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 7 de 9

IF-2018-45026916-APN-DNPM#ANMAT

página 6 de 17



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

MEDTRONIC, Inc.

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. Estados Unidos. y/o

MEDTRONIC IRELAND

Parkmore Bussiness Park West, Galway, IRLANDA

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Modelo: SPRINTER LEGEND OVER THE WIRE

Catéter balón de dilatación

Marca: Medtronic

Modelos: SPLxxxxWL

MGCID Diámetro del balón (mm) IP (atm) Presión de inflado

D.I. mínimo del catéter
guía (mm)

Longitud del balón (mm) NP Presión Nominal (atm)



Diámetro máximo de la
guía (mm)



RBP Presión máxima
recomendada (atm)

Para la postdilatación de
stents de balón
expansibles

No exceder la presión máxima recomendada



CONTENIDO: Un (1) Catéter balón de dilatación + Una (1) cánula de irrigación + Un (1) instrumento de plegado (solamente modelos de 1,5 a 4,0 mm) + Un (1) dispositivo Looper™

Silvana Muzzolini

Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291

Apod. N° 45926916-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.

Página 8 de 9



PRODUCTO ESTÉRIL.

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Almacenar a temperatura ambiente.


Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-586


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

Página 9 de 9

IF-2018-45026916-APN-DNPM#ANMAT



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

Nombre del fabricante 1:

MEDTRONIC, Inc.

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. Estados Unidos.

y/o

Nombre del fabricante 2:

MEDTRONIC IRELAND

Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA

y/o

Nombre del fabricante 3:

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

Avenida Paseo del Cucapah 10510, Parque Industrial El Lago, Tijuana, Baja California, 22210 - México

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

NC SPRINTER RX

SPRINTER LEGEND RX

SPRINTER OVER THE WIRE

SPRINTER LEGEND OVER THE WIRE

Catéteres balón de dilatación

Marca: Medtronic

CONTENIDO: Un (1) Catéter balón de dilatación + Una (1) cánula de irrigación + Un (1) instrumento de replegado (solamente modelos de 1,5 a 4,0 mm) + Un (1) dispositivo Looper™

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Almacenar a temperatura ambiente.

Lea las Instrucciones de Uso.

Página 2 de 10

Silvana Muzzolini

Directora Técnica

M.N. 14457 F.M. 84428 26916-APN-DNPM#ANMAT

Apoderada

Covidien Argentina S.A.

página 9 de 17



CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-586

DESCRIPCIÓN:

El catéter balón de dilatación de intercambio rápido Familia Sprinter es un sistema de intercambio rápido para angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP). El balón situado en el extremo distal del catéter puede inflarse a un diámetro definido bajo una presión concreta (consulte la etiqueta). El extremo proximal del catéter tiene un luer hembra para acoplarlo a un dispositivo de inflado. El catéter proporciona un lumen que permite la utilización de una guía para colocar el catéter. El marcador o marcadores radiopacos del balón facilitan una colocación precisa. También cuenta con marcadores en el cuerpo para la realización de técnicas braquiales y femorales.

NC SPRINTER RX

SPRINTER LEGEND RX

SPRINTER OVER THE WIRE

SPRINTER LEGEND OVER THE WIRE

Los catéteres están indicados para la dilatación con balón de la arteria coronaria estenosada con el fin de mejorar la perfusión miocárdica. Estos dispositivos también están indicados para el periodo posterior a la entrega-expansión de las endoprótesis expandibles con balón (globo modelos 1.25mm - 5.0mm). Los catéteres balón de dilatación están disponibles en diámetros de 1,25 mm a 5.0mm, y en longitudes de 6mm, 10mm, 12mm, 15mm, 20mm, 25mm y 30mm. Los dispositivos tienen una presión nominal de 12atm (tamaño de 1,25 mm), 6atm (1,5 mm de tamaño) y 8atm (2.0-4.0mm tamaños) y una presión nominal de 12atm (1,25 mm y 1,5 mm de tamaño) y 14atm (2.0-5.0mm tamaños).

INDICACIONES:

El catéter balón de dilatación está indicado para dilatación mediante balón de la parte estenosada de una arteria coronaria o de la estenosis de injerto de derivación, con el objetivo de mejorar la perfusión miocárdica. El catéter balón de dilatación (modelos de balón de 2,25 mm - 4,0 mm) también está indicado para la expansión tras la colocación de stents de balón expansible.

Página 3 de 10


Silvana Muzzolini

Directora Técnica

M.N. 14457 - M.P. 17291

2018-45026916-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A



CONTRAINDICACIONES:

El catéter está contraindicado para su uso en:

- Arteria coronaria principal izquierda sin protección.
- Espasmo de la arteria coronaria en ausencia de estenosis significativa.

ADVERTENCIAS:

- Para un solo uso y en un solo paciente. NO lo reesterilice ni reutilice, ya que existe la posibilidad de poner en peligro el rendimiento del dispositivo e incrementar el riesgo de reesterilización inadecuada o contaminación cruzada.
- No use el catéter si el envase está abierto o presenta daños.
- Para reducir la posibilidad de causar daños en los vasos, el diámetro del balón inflado debe ser aproximadamente igual al diámetro del vaso proximal y distal a la estenosis.
- El uso de ACTP en pacientes que no sean candidatos adecuados para la cirugía de injerto de derivación de arterias coronarias debe considerarse con mucho cuidado y se debe disponer del apoyo hemodinámico que pudiera ser necesario durante la ACTP, ya que el tratamiento de este tipo de pacientes conlleva un riesgo especial.
- Cuando el catéter esté expuesto al sistema vascular, debe manipularse bajo visión fluoroscópica de alta resolución. No haga avanzar ni retire el catéter a menos que el balón esté totalmente desinflado bajo vacío, ya que de lo contrario podría provocar lesiones en la pared del vaso. Si se detecta resistencia durante la manipulación, es necesario determinar su causa antes de proseguir.
- La presión del balón no debe superar la presión máxima recomendada que se indica en la etiqueta del envase de cada balón. Esta presión se basa en los resultados de pruebas in vitro. Se recomienda el uso de un dispositivo de monitorización de la presión para evitar presiones excesivas.
- La ACTP debe realizarse únicamente en hospitales donde se pueda llevar a cabo cirugía de emergencia de injerto de derivación de la arteria coronaria en caso de que se presenten complicaciones que puedan perjudicar la salud del paciente o poner en peligro su vida.
- Use solamente el medio recomendado para el inflado del balón. Para evitar la posibilidad de que aparezcan émbolos de aire, no utilice nunca aire ni cualquier otro medio gaseoso para inflar el balón.
- Use el catéter antes de la fecha "Usar antes de" (fecha de caducidad) especificada en el envase.

Página 4 de 10

Silvana Muzzolini
Directora Técnica

M.N. 14487 - M.P. 17291

Aplicación 45026916-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.



PRECAUCIONES:

- Antes de realizar la angioplastia, debe examinarse el catéter para comprobar su funcionamiento y asegurarse de que su forma y tamaño sean los adecuados para el procedimiento que va a llevarse a cabo.
- El sistema de catéter debe ser utilizado únicamente por médicos especializados en la realización de procedimientos de angioplastia coronaria transluminal percutánea.
- Se debe administrar al paciente una terapia anticoagulante, antiplaquetaria y de vasodilatación adecuada.
- En los casos en los que se usen dos guías, extreme las precauciones al introducir, apretar o retirar una o ambas guías para evitar que se enreden. Se recomienda extraer completamente una de las guías del paciente antes de retirar cualquier equipo adicional.
- Debe tener cuidado de no aplicar una fuerza excesiva durante la preparación y el uso, ya que podría dañarse el dispositivo.
- No se debe utilizar el dispositivo si está doblado.
- Al inflar el catéter balón observe la pérdida de presión mediante un dispositivo de monitorización de la presión o mediante imagen fluoroscópica. Si observa una pérdida de presión interrumpa el inflado, aplique presión negativa para desinflar completamente el balón, retire el catéter balón y compruebe que no haya fugas en el sistema.

EFFECTOS ADVERSOS:

Los posibles efectos adversos incluyen, entre otros, los siguientes:

- Angina inestable
- Arritmias, incluida la fibrilación ventricular
- Disección, perforación, rotura o lesión de vasos coronarios
- Embolia
- Espasmo de la arteria coronaria
- Fístula arteriovenosa
- Infarto agudo de miocardio
- Hemorragia o hematoma
- Hipotensión o hipertensión
- Infección
- Muerte
- Oclusión total de la arteria coronaria o del injerto de derivación
- Reacciones a los fármacos y reacción alérgica al medio de contraste
- Restenosis del vaso dilatado

Silvana Muzzolini

Directora Técnica

M.N. 17457 M.P. 17291

Apódofo 1875026016-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.

Página 5 de 10

Esterilizado por óxido de etileno



INSTRUCCIONES DE USO

Los materiales que deben utilizarse con un catéter balón son:

- Guía adecuada; consulte la etiqueta
- Jeringa de 20 cc para preparación del balón
- Catéter guía adecuado; consulte la etiqueta
- Jeringa de 10 cc o más pequeña para inyecciones de contraste manuales
- Medio de inflado adecuado (p. ej.: una mezcla estéril 50/50 de medio de contraste y solución salina)
- Dispositivo de inflado con un indicador de presión
- Válvula hemostática

Preparación:

- a. Seleccione el catéter balón adecuado para el vaso a tratar.
- b. Extraiga el dispositivo de la bolsa estéril.

Nota: Este dispositivo permite utilizar dos (2) procedimientos distintos para irrigar el lumen de la guía:

1. Con el dispositivo contenido dentro de su aro (consulte la sección Irrigación en aro).
2. Con el dispositivo extraído de su aro:


Retire el protector del balón (C) que está colocado a su alrededor.

Nota: Al extraer el protector, del balón también se extrae el estilete del balón.

Nota: No deseche el estilete del balón hasta que finalice el procedimiento de angioplastia, ya que puede ser necesario para replegar el balón.

- Llene una jeringa de 20 cc (ml) con 20 cc de solución salina.
- Extraiga la cánula de irrigación (E) de la bolsa de accesorios (D) y, sin extraer la cubierta, acople su extremo directamente a la jeringa.
- Extraiga la cubierta del mango de la cánula de irrigación dejando la cánula de irrigación acoplada a la jeringa.
- Introduzca la cánula de irrigación en el orificio de salida de la guía (articulación de intercambio).
- Presione la jeringa para irrigar el lumen de la guía hasta que salga líquido por la punta (extremo distal del catéter balón).
- Extraiga la cánula de irrigación del orificio de salida de la guía (articulación de intercambio).

Página 6 de 10


Silvana Muzzolini
IF-2018-060696-AP-ED-PPM#ANMAT
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A



Nota: No deseche la cánula de irrigación hasta finalizar el procedimiento de angioplastia, ya que puede necesitarse irrigación adicional.

Purga del balón:

Purgue el aire del catéter mediante una jeringa de 20 cc llena con 2 a 3 cc de solución de inflado, con el catéter balón apuntando hacia abajo. Acople un dispositivo de inflado al orificio de inflado del balón. Asegúrese de que haya un menisco de medio de contraste en el conector luer del catéter y en el dispositivo de inflado. Aplique presión negativa con el dispositivo de inflado. El flujo de burbujas se desplazará desde el catéter balón hasta el dispositivo de inflado. La purga del balón es completa cuando se detiene el flujo de burbujas. No utilice la técnica de inflado previo para purgar el lumen del balón.

Técnica de introducción:

Después de conectar el catéter guía a la válvula hemostática, haga avanzar el catéter guía hasta el orificio de la arteria coronaria a tratar. Avance una guía a través del catéter guía para alcanzar y cruzar la lesión a tratar. Haga avanzar la punta distal del catéter balón por encima del extremo proximal de la guía. Asegúrese de que la guía salga del catéter balón a través del orificio de salida de la guía (articulación de intercambio). La válvula hemostática se debe apretar de forma gradual para controlar la regresión de flujo. Un apriete excesivo de la válvula puede afectar al tiempo de inflado/desinflado del balón, así como al movimiento de la guía. Haga un seguimiento del catéter balón sobre la guía para cruzar la lesión utilizando el (los) marcador(es) radiopaco(s) para situar el balón en la lesión.

Nota: Se puede utilizar cualquier combinación de dos modelos de balón de intercambio rápido Sprinter Legend de 1,25 a 3,50 mm de forma simultánea con un catéter guía de 2 mm (6F/D.I. mín. del catéter guía 1,8 mm [0,070"]).

Consulte las instrucciones para el uso simultáneo de dos catéteres balón Sprinter con un catéter guía.

Inflado del balón:

Infle el balón para dilatar la lesión usando las técnicas habituales de ACTP.

Después de cada inflado, se debe evaluar el flujo de sangre distal. Si persiste una estenosis significativa, se pueden requerir varios inflados para resolver la estenosis. No supere la presión máxima recomendada (consulte la etiqueta). Confirme los resultados con fluoroscopia.

Extracción del catéter:

Aplique presión negativa sobre el dispositivo de inflado y confirme que el balón esté completamente desinflado. Retire el catéter balón hacia el interior del catéter guía, al mismo tiempo que se mantiene la posición de la guía y se ajusta la válvula hemostática de forma adecuada. Extraiga el catéter balón del sistema.

Después de retirar el catéter balón de dilatación desinflado, debe limpiarse con una gasa empapada en solución salina normal estéril.

Página 7 de 10

IF-2018-4502671-AP/2018
Silvana Muzzolini
Directora de Asesoría Técnica
M.N. 14497 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.
página 14 de 17



Examine la integridad del catéter balón.

Si vuelve a introducir el mismo catéter balón de dilatación, irrigue el lumen de la guía del balón de dilatación mediante la cánula de irrigación para irrigar solución salina a través del orificio de entrada de la guía (articulación de intercambio) hasta que el líquido salga por la punta (extremo distal del catéter balón). Antes de volverlo a introducir, el catéter balón de dilatación debe limpiarse con una gasa empapada en solución salina normal. El balón se puede replegar con el instrumento de replegado (solamente modelos de 1,5 a 4,0 mm), tal y como se describe en las instrucciones de uso del instrumento de replegado.

Nota: No deseche el estilete del balón hasta que finalice el procedimiento de angioplastia, ya que puede ser necesario para replegar el balón.

Nota: Se puede utilizar cualquier combinación de dos modelos de balón de intercambio rápido Sprinter. Legend de 1,25 a 3,50 mm de forma simultánea con un catéter guía de 2 mm (6F/D.I. mín. del catéter guía 1,8 mm [0,070"]).

Irrigación en aro

La cánula de irrigación en aro (E) permite irrigar el lumen de la guía sin extraer el catéter de su aro de envase.

Instrucciones de uso:

1. Abra el envase estéril y extraiga el aro (A).
2. Separe el tubo azul (B) manualmente.
3. Retire el protector del balón (C) que está colocado a su alrededor.


Nota: Al extraer el protector, del balón también se extrae el estilete del balón.

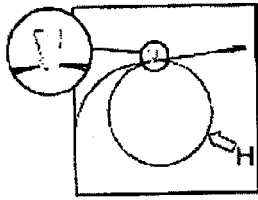
Nota: No deseche el estilete del balón hasta que finalice el procedimiento de angioplastia, ya que puede ser necesario para replegar el balón.

4. Llene una jeringa de 20 cc (ml) con 20 cc de solución salina.
5. Extraiga la cánula de irrigación (E) de la bolsa de accesorios (D) y, sin extraer la cubierta, acople su extremo directamente a la jeringa.
6. Extraiga la cubierta del mango de la cánula de irrigación dejando la cánula de irrigación acoplada a la jeringa.
7. Introduzca la cánula de irrigación en la punta (extremo distal del catéter balón).
8. Presione la jeringa para irrigar el lumen de la guía hasta que salga líquido por el orificio de salida de la guía (articulación de Intercambio). En el aro se podrán ver gotas.
9. Extraiga la cánula de irrigación de la punta distal del balón.

Nota: No deseche la cánula de irrigación hasta finalizar el procedimiento de angioplastia, ya que puede necesitarse

Página 8 de 10


Silvana Muzzolini
IF-2018-4502696-APN-INT-PA-ADMAT
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A



Referencias:

El médico debe consultar los procedimientos médicos actuales de dilatación con balón en bibliografía médica reciente como, por ejemplo, las publicaciones del American College of Cardiology/American Heart Association.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

Página 10 de 10

IF-2018-45026916-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-45026916-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 12 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-1921-18-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.12 15:32:21 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.09.12 15:32:24 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1921-18-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina S.A., se autoriza 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 balón de dilatación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-598 - Kits para Cateterismo, Cardíacos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la dilatación mediante balón de la parte estenosada de una arteria coronaria o de la estenosis de injerto de derivación, con el objetivo de mejorar la perfusión miocárdica. El catéter balón de dilatación

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

(modelos de balón de 2,25 mm-4,0mm) también está indicado para la expansión tras la colocación de stents de balón expansible.

Modelo/s:

NC SPRINTER® RX (Fabricante 1 y 3)

NCSP2006X, NCSP22506X, NCSP2506X, NCSP27506X, NCSP3006X, NCSP32506X, NCSP3506X, NCSP37506X, NCSP4006X, NCSP2009X, NCSP2509X, NCSP27509X, NCSP3009X, NCSP32509X, NCSP3509X, NCSP37509X, NCSP4009X, NCSP2012X, NCSP22512X, NCSP2512X, NCSP27512X, NCSP3012X, NCSP32512X, NCSP3512X, NCSP37512X, NCSP4012X, NCSP2015X, NCSP2515X, NCSP27515X, NCSP3015X, NCSP32515X, NCSP3515X, NCSP37515X, NCSP4015X, NCSP4515X, NCSP5015X, NCSP2021X, NCSP22521X, NCSP2521X, NCSP27521X, NCSP3021X, NCSP32521X, NCSP3521X, NCSP37521X, NCSP4021X, NCSP4521X, NCSP2527X, NCSP3027X, NCSP3527X, NCSP4027X.

SPRINTER® LEGEND RX (fabricante 1 y 3).

SPL12506X, SPL12510X, SPL12512X, SPL12515X, SPL12520X, SPL15006X, SPL15010X, SPL15012X, SPL15015X, SPL15020X, SPL20006X, SPL20010X, SPL20012X, SPL20015X, SPL20020X, SPL20025X, SPL20030X, SPL22506X, SPL22510X, SPL22512X, SPL22515X, SPL22520X, SPL22525X, SPL25006X,



SPL25010X, SPL25012X, SPL25015X, SPL25020X, SPL25025X, SPL25030X,
SPL27506X, SPL27512X, SPL27515X, SPL27520X, SPL27525X, SPL30006X
SPL30010X, SPL30012X, SPL30015X, SPL30020X, SPL30025X, SPL30030X
SPL32512X, SPL32515X, SPL32520X, SPL35006X, SPL35010X, SPL35012X
SPL35015X, SPL35020X, SPL35025X, SPL35030X, SPL37512X, SPL37515X
SPL37520X, SPL40006X, SPL40010X, SPL40012X, SPL40015X, SPL40020X
SPL40025X, SPL40030X.

SPRINTER OVER THE WIRE (Fabricante 1 y 2)

SPR1506W, SPR1510W, SPR1512W, SPR1515W, SPR1520W, SPR2006W,
SPR2010W, SPR2012W, SPR2015W, SPR2020W, SPR2025W, SPR2030W,
SPR22506W, SPR22510W, SPR22512W, SPR22515W, SPR22520W, SPR22525W
SPR22530W, SPR2506W, SPR2510W, SPR2512W, SPR2515W, SPR2520W,
SPR2525W, SPR2530W, SPR27506W, SPR27510W, SPR27512W, SPR27515W
SPR27520W, SPR27525W, SPR27530W, SPR3006W, SPR3010W, SPR3012W
SPR3015W, SPR3020W, SPR3025W, SPR3030W, SPR32506W, SPR32510W
SPR32512W, SPR32515W, SPR32520W, SPR32525W, SPR32530W, SPR3506W
SPR3510W, SPR3512W, SPR3515W, SPR3520W, SPR3525W, SPR3530W,
SPR37506W, SPR37510W, SPR37512W, SPR37515W, SPR37520W, SPR37525W,

WAB

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

SPR37530W, SPR4006W, SPR4010W, SPR4012W, SPR4015W, SPR4020W,
SPR4025W, SPR4030W.

SPRINTER LEGEND OVER THE WIRE (Fabricante 1 y 2)

SPL12506WL, SPL12510WL, SPL12512WL, SPL12515WL, SPL12520WL.

Período de vida útil:

24 meses (NC Sprinter RX, Sprinter OTW, Sprinter Legend OTW).

36 meses (Sprinter Legend RX).

Forma de presentación: 1 catéter balón de dilatación, una cánula de irrigación, un instrumento de replegado (solamente modelos 1,5 a 4,0 mm) y un dispositivo Looper.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Medtronic, Inc.

2) Medtronic Ireland.

Lugar/es de elaboración:

1) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. Estados Unidos.

2) Parkmore Bussiness Park West, Galway, Irlanda.

W103



Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-586,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1921-18-4

Disposición N°


Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

0657
18 ENE. 2019

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé