



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

Disposición

Número: DI-2019-1043-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Domingo 27 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-1918-18-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1918-18-5 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 con balón de elución de paclitaxel para angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) y nombre técnico Catéteres para angioplastia, con dilatación por balón, 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-2018-67393213-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2142-615", 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. Inscríbese 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 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(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: 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).

Modelo/s:

FLC P20 014 B12, FLC P30 014 B12, FLC P40 014 B12

FLC P35 020 B22, FLC P20 020 B12, FLC P30 020 B12

FLC P40 020 B12, FLC P35 030 B22, FLC P20 030 B12

FLC P30 030 B12, FLC P40 030 B12, FLC P35 040 B22
FLC P22 014 B12, FLC P30 040 B12, FLC P40 040 B12
FLC P40 014 B22, FLC P22 020 B12, FLC P32 014 B12
FLC P25 014 B22, FLC P40 020 B22, FLC P22 030 B12
FLC P32 020 B12, FLC P25 020 B22, FLC P40 030 B22
FLC P25 014 B12, FLC P32 030 B12, FLC P25 030 B22
FLC P40 040 B22, FLC P25 020 B12, FLC P35 020 B12
FLC P25 040 B22, FLC P25 030 B12, FLC P35 030 B12
FLC P30 014 B22, FLC P25 040 B12, FLC P35 040 B12
FLC P30 020 B22, FLC P27 014 B12, FLC P37 014 B12
FLC P30 030 B22, FLC P27 020 B12, FLC P37 020 B12
FLC P30 040 B22, FLC P27 030 B12, FLC P37 030 B12
FLC P35 014 B22, FLC P35 014 B12.

Período de vida útil: 36 meses.

Forma de presentación: Por unidad.

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 Business Park west, Galway, Irlanda.

Expediente N° 1-47-3110-1918-18-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.27 13:59:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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



COVIDIEN

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

Nombre y dirección del fabricante 1:

MEDTRONIC INC

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

Nombre y dirección del fabricante 2:

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

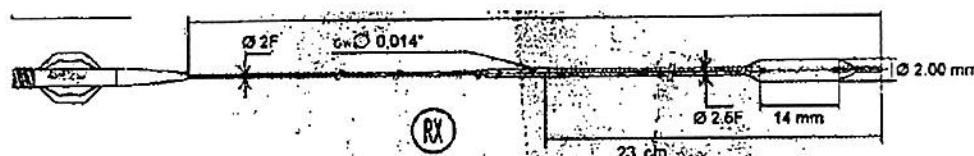
E-mail: rs.dtcovidien@medtronic.com

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

MEDTRONIC

IMPACT FALCON

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



∅ Balloon	2.00 mm	P	∅ Balloon
↔ Balloon ↔	14 mm	5	1.90
GC	∅ 6F	6	1.95
	∅ 0.056"	NP	7
GW	∅ 0.014"	8	2.02
↔	145 cm	9	2.04
		10	2.08
		11	2.08
		12	2.11
		13	2.14
		14	2.17
		15	2.20
		16	2.23
		RBP	17
			2.28

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

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

PRODUCTO ESTÉRIL. **NCN PYROGENIC** Apirógeno.

Silviana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.
 Pagina 1 de 11

2018-09-19 13-APN-DNPM#ANMAT
 Pag. 2 al 3



COVIDIEN

REF Numero de catalogo

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: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-615


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

IF-2018-67393213-APN-DNPM#ANMAT
Pag. 3 al 3



COVIDIEN



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por :

Nombre y dirección del fabricante 1:

MEDTRONIC INC

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

Nombre y dirección del fabricante 2:

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

E-mail: rs.dtcovidien@medtronic.com

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

MEDTRONIC

IN.PACT FALCON

Catéter con balón PTCA, liberador de Paclitaxel

CONTENIDO: 1. Unidad

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

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.

Esterilizado por óxido de etileno

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-615

Página 2 de 10

IF-2018-67393213-APROBADO ANMAT
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

Página 3 de 10



COVIDIEN



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 la 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 clip para facilitar la manipulación y sujeción del catéter en el campo estéril. IN.PACT Falcón se encuentra 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.

Pag. 3 de 10

IF-2018-67393293-APN/09/19/2018
S. J. A. N. M. A. T.
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A



COVIDIEN



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. MEDTRONIC no se responsabilizará de ningún 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 funcionalidad 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.

Pag. 4 de 10

- 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 Ethilidiol (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 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 daños 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

Pag 5 de 10

Silvana Muzolini
IF-2018-67393225-APROBADO EN A.N.M.A.T.
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A



COVIDIEN



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

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 esté 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

Pag. 6 de 10

IF-2018-67395213-APN BWD/2018/MAT
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A



predilatar la lesión y facilitar el paso de un catéter de dilatación de un tamaño más adecuado.

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.

Pag. 7 de 10



COVIDIEN



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) Desinfe 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

Pag 8 de 10

Silvana Muzzolini
IF-2018-6739343-AR-DN-PAFANMAT
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A
Página 9 de 11



COVIDIEN



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 desinfla, se verán los pliegues.
2. Mirando la punta distal del catéter, efectúe 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.
- 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.

Pag. 9 de 10

IF-2018-678932-D-13-APN-2018-MAT
M.N. 12257 - M.P. 17291
Aporerada
Covidien Argentina S.A
Página 10 de 11




COVIDIEN



- 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 más prolongado.

Pag 10 de 10


Silvia Muzzolini
IF-2018-67393203-APN-DNPM/ANMAT
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A
Página 11 de 11



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-67393213-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 26 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-1918-18-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 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: 2018.12.26 08:25:12 -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: 2018.12.26 08:25:13 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1918-18-5

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: 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).

Modelo/s:

FLC P20 014 B12, FLC P30 014 B12, FLC P40 014 B12

FLC P35 020 B22, FLC P20 020 B12, FLC P30 020 B12

FLC P40 020 B12, FLC P35 030 B22, FLC P20 030 B12

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54 11) 4340-0300 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 559, 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

FLC P30 030 B12, FLC P40 030 B12, FLC P35 040 B22
 FLC P22 014 B12, FLC P30 040 B12, FLC P40 040 B12
 FLC P40 014 B22, FLC P22 020 B12, FLC P32 014 B12
 FLC P25 014 B22, FLC P40 020 B22, FLC P22 030 B12
 FLC P32 020 B12, FLC P25 020 B22, FLC P40 030 B22
 FLC P25 014 B12, FLC P32 030 B12, FLC P25 030 B22
 FLC P40 040 B22, FLC P25 020 B12, FLC P35 020 B12
 FLC P25 040 B22, FLC P25 030 B12, FLC P35 030 B12
 FLC P30 014 B22, FLC P25 040 B12, FLC P35 040 B12
 FLC P30 020 B22, FLC P27 014 B12, FLC P37 014 B12
 FLC P30 030 B22, FLC P27 020 B12, FLC P37 020 B12
 FLC P30 040 B22, FLC P27 030 B12, FLC P37 030 B12
 FLC P35 014 B22, FLC P35 014 B12.

Período de vida útil: 36 meses.

Forma de presentación: Por unidad.

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.

WMB

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

Lugar/es de elaboración:

- 1) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.
- 2) Parkmore Business Park west, Galway, Irlanda.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-615,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1918-18-5

Disposición Nº

1043

27 ENE. 2019



Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 859, 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 535,
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