



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

DISPOSICIÓN N° 1436

BUENOS AIRES, 09 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-20655-13-5 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-90, denominado: CATETERES PARA ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTANEA, marca MEDTRONIC INVATEC.

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 los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-90, denominado: CATETERES PARA ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTANEA, marca MEDTRONIC INVATEC.



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

DISPOSICIÓN Nº 1436

ARTÍCULO 2º.- Acéptese 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 Nº PM-1842-90.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-20655-13-5

DISPOSICIÓN Nº **1436**

mcv.

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador 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 N° **1436**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-90 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDTRONICA 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: CATETERES PARA ANGIOPLASTIAS TRANSLUMINAL PERCUTANEA.

Marca: MEDTRONIC – INVATEC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3369/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-22245-10-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante/s	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 Medtronic México S. de R.L. de C.V. Avenida Paseo del Cucapah 10510, Parque Industrial El Lago, Tijuana, Baja California, 22570 – México
Rótulos	Proyecto de Rótulos aprobado por Disposición ANMAT Nro.3369/11	Nuevo Proyecto de Rótulos a fs. 67-68
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de uso aprobado por Disposición ANMAT Nro.3369/11	Nuevo Proyecto de Instrucciones de uso a fs. 69 a 76

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MEDTRONIC LATINAMERICA, INC., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-90, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 09 FEB 2015

Expediente N° 1-47-20655-13-5

DISPOSICIÓN N°

1436



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **Invatec S.p.A.**

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

Medtronic México S. de R.L. de C.V

Avenida Paseo del Cucapah 10510, Parque Industrial El Lago, Tijuana, Baja California, 22570 - México

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

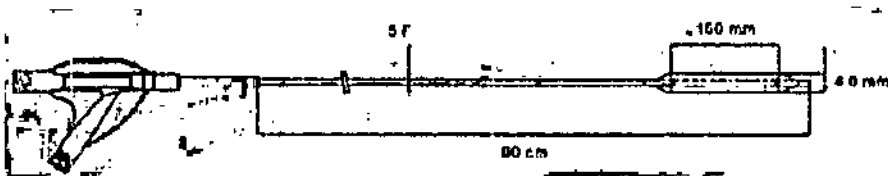
Domicilio fiscal/comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro. Tel. +54-11-4898 5700

Domicilio legal: Sarmiento 1230 4to piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



ADMIRAL XTREME

Catéteres PTA



BALLOON	4.0 mm
BALLOON	150 mm
K	80 cm
IS	5 F
GW	0.035"
	6 bar
	14 bar

(bar)	BALLOON (mm)
NP 6	4.00
7	4.05
8	4.10
9	4.15
10	4.20
11	4.25
12	4.32
13	4.38
RBP 14	4.45

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodríguez
 REPRESENTANTE LEGAL

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

1436



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.

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-90

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **Invatec S.p.A.**

Via Martiri della Libertà, 7 - 25030 Roncadelle (BS) – Italia y/o

Medtronic México S. de R.L. de C.V

Avenida Paseo del Cucapah 10510, Parque Industrial El Lago, Tijuana, Baja California, 22570 – México

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

Domicilio fiscal/comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro. Tel. +54-11-4898 5700





ADMIRAL XTREME Catéter PTA

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL.  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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-90


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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

DESCRIPCIÓN

El catéter ADMIRAL XTREME es un catéter de globo periférico OTW (sobre guía), diseñado especialmente para la angioplastia transluminal percutánea practicada en vasos ateroscleróticos obstruidos. El catéter dispone de un eje de doble lumen en la punta distal que tiene soldado un globo. El eje de doble lumen se bifurca en el extremo proximal, de modo que uno de los tubos constituye la entrada al lumen central para la guía, mientras que el otro se usa para inflar y desinflar el globo de dilatación con una mezcla de medio de contraste y solución salina. La estructura del catéter y el material especial del globo están diseñados para que se pueda alcanzar un diámetro del globo específico, según el tamaño de éste y la presión definida. Se especifica la longitud de cada globo.

El catéter ADMIRAL XTREME está disponible en distintos tamaños de globo. La longitud y diámetro nominales del globo van impresos en el conector.

INDICACIONES

El catéter ADMIRAL XTREME está indicado para la angioplastia transluminal percutánea (ATP) en pacientes con enfermedades obstructivas de las arterias periféricas.

CONTRAINDICACIONES


- El catéter para ATP ADMIRAL XTREME está contraindicado para su uso en arterias coronarias y vasos supraaórticos.
- También está contraindicada su aplicación cuando no sea posible cruzar la lesión de destino con una guía.

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



MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL





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

infección o 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 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. INVATEC no se responsabilizará de ningún daño directo, incidental o consecuente derivado de la reesterilización o la reutilización.

- Para reducir las posibilidades de daño vascular, el diámetro del globo inflado debe ser aproximadamente igual al del vaso inmediatamente proximal y distal a la estenosis.
- Cuando el globo para ATP se introduzca en el sistema vascular, debe manipularse con ayuda de observación fluoroscópica de alta calidad.
- No manipule el globo para ATP cuando esté inflado. La posición del globo para ATP sólo debe alterarse con la guía colocada en su sitio.
- Si se advierte alguna resistencia durante la manipulación, debe cerciorarse de la causa mediante fluoroscopia, cartografía o DSA antes de mover el catéter de globo hacia adelante o hacia atrás.
- La guía no se puede mover bajo ningún concepto durante el proceso de inflado del globo para ATP.
- El globo debe estar completamente desinflado antes de retirar el catéter del sistema vascular.
- No exceda la presión efectiva de estallido (RBP). La RBP está basada en los resultados de pruebas in vitro. Al menos el 99,9% de los globos (con un 95% de confianza) no estallará a la RBP o a presiones inferiores. Se recomienda el uso de un dispositivo para supervisar la presión y evitar la sobrepresurización.
- Para llenar el globo, utilice exclusivamente una mezcla de medio de contraste y solución salina (1:1). No utilice nunca aire ni ningún otro medio gaseoso para inflar el globo del catéter.
- Utilice el catéter antes de la fecha de caducidad especificada en el embalaje.



MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL



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



PRECAUCIONES

- Sólo deben usar este catéter de globo para ATP cirujanos con experiencia suficiente en angioplastia transluminal percutánea. Para estar en condiciones de utilizar este producto, es necesario conocer a fondo los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la angioplastia transluminal percutánea.
- Antes de insertar el catéter de dilatación, debe administrarse al paciente el tratamiento farmacológico adecuado (anticoagulantes, vasodilatadores, etc.) según los protocolos estándar para ATP.
- Proceda con cuidado durante la manipulación para evitar posibles daños al catéter. No utilice un catéter dañado.
- Antes de proceder con la angioplastia y durante la aspiración e irrigación del sistema, es imprescindible comprobar cuidadosamente que todas las conexiones del catéter sean estancas para minimizar la posible entrada de aire.
- El globo para ATP ADMIRAL XTREME debe utilizarse con precaución en las intervenciones que afecten a lesiones calcificadas o a injertos vasculares sintéticos, debido a la naturaleza abrasiva de dichas lesiones.
- Se deben identificar las posibles reacciones alérgicas al medio de contraste antes del tratamiento.
- Hay que respetar en todo momento los requisitos técnicos generales para la inserción de catéteres. Esto incluye la irrigación de los componentes con una solución salina estéril isotónica antes de su uso y la habitual heparinización profiláctica y sistémica.
- Cada cateterismo es diferente; la selección de la técnica debe hacerse en función del estado del paciente y de la experiencia del cirujano.
- El diámetro máximo de la guía no debe superar los 0,89 mm (0,035 pulgadas). Algunas guías incluyen un revestimiento que puede provocar un aumento de la fricción entre la guía y el catéter.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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



PRECAUCIÓN: Los catéteres de globo para ATP ADMIRAL XTREME de mayor tamaño pueden tardar más tiempo en desinflarse, especialmente con ejes largos.

POSIBLES COMPLICACIONES/EFFECTOS ADVERSOS

Las posibles complicaciones asociadas a la implantación de catéteres de globo intravasculares son las siguientes (la lista no es exhaustiva):

Relacionadas con la punción:

- Hematoma local
- Hemorragia local
- Episodios tromboembólicos locales o distales
- Trombosis
- Fístula arteriovenosa
- Pseudoaneurisma
- Infecciones locales

Relacionadas con la dilatación:

- Disección en la pared arterial dilatada
- Perforación de la pared arterial
- Espasmos prolongados
- Reoclusión aguda que precisa intervención quirúrgica
- Restenosis de la arteria dilatada
- Oclusión total de la arteria periférica

Relacionadas con la angiografía:

- Hipotensión
- Dolor y sensibilidad
- Arritmias
- Septicemia/infección
- Embolización sistémica

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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



- Endocarditis
- Deterioro hemodinámico a corto plazo
- Óbito
- Reacciones farmacológicas
- Reacción alérgica al medio de contraste
- Reacción pirógena

TÉCNICA DE PREPARACIÓN

Antes de su uso, examine minuciosamente la unidad para cerciorarse de que ni el catéter ni el envase estéril se han dañado en el transporte. Tras humedecer la vaina protectora del globo con una solución salina fisiológica, retire la vaina con cuidado para no dañar la parte correspondiente al globo. En caso de encontrar resistencia, retuerza la protección con una mano mientras sujeta el eje con la otra.

PRECAUCIÓN: No utilizar con medios de contraste como Lipiodol o Ethiodiol, ni con ningún otro medio de contraste que contenga los componentes de estos agentes.

PARA ELIMINAR EL AIRE:

- Irrigue el lumen correspondiente a la guía inyectando solución salina mediante una jeringa. Proceda con la irrigación hasta que el líquido salga del lumen de la guía por el extremo distal del catéter de globo.
- Evite manipular el catéter de globo al extraerlo del embalaje y durante la irrigación del lumen de la guía.

TÉCNICA DE INSERCIÓN

- Para proseguir con la intervención, el acceso al vaso debe ser lo suficientemente obvio, o en su caso, contar con una recanalización adecuada.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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



- Siguiendo las técnicas estándar para ATP, coloque una guía de 0,89 mm (0,035 pulgadas) a lo largo de la zona de la lesión ayudándose de supervisión fluoroscópica (en el caso de que aún no se haya colocado).
- Inserte el extremo proximal de la guía en la punta distal del catéter.
- Pase con cuidado el catéter de globo para ATP a través de la vaina de introducción y, con supervisión fluoroscópica, vaya introduciéndolo cuidadosamente por el sistema vascular periférico siguiendo la guía y hacia la zona de la lesión.

PRECAUCIÓN: En caso de advertir alguna resistencia, no siga introduciendo la guía ni el catéter de globo sin determinar primero la causa ni adoptar las medidas correctivas adecuadas.

- Sitúe el globo dentro de la zona de la lesión; utilice para ello los dos marcadores radioopacos localizados en el eje que actúan como puntos de referencia para lograr una colocación precisa a lo largo de la lesión de destino.
- Para evitar deformaciones, haga avanzar lentamente el catéter de dilatación, en pequeños tramos, hasta que el extremo proximal de la guía emerja del catéter.

INFLADO DEL GLOBO

PRECAUCIÓN: No utilice aire ni ninguna sustancia gaseosa como medio de inflado del globo.

- Conecte una jeringa con medio de contraste al conector Luer proximal del catéter de globo; seguidamente, aplique presión negativa durante unos 15 segundos hasta que se eliminen las burbujas de la solución del medio de contraste. Recupere la presión atmosférica para permitir que el medio de contraste penetre en el lumen del catéter. Retire la jeringa dejando un menisco de medio de contraste en el conector del lumen del globo.
- Elimine las burbujas de aire del dispositivo de inflado siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Acople el dispositivo de inflado al catéter de globo para ATP con ayuda de una llave de paso. Procure que no entre aire en el sistema.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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



– Abra la llave de paso del dispositivo de inflado. Infle el globo de dilatación de forma gradual hasta que la zona de la lesión alcance el diámetro de dilatación calculado de acuerdo con la tabla de valores prescritos. Aplique una presión constante durante 30 segundos aproximadamente

PRECAUCIÓN: No supere la presión efectiva de estallido (RBP).

DESINFLADO Y RETIRADA DEL GLOBO

Desinfe el globo de acuerdo con los procedimientos estándar de ATP. Aplique presión negativa al globo de 30 a 120 segundos hasta que el globo quede vacío. Asegúrese de haber desinflado completamente el globo antes de tirar con sumo cuidado del catéter para extraerlo del vaso. Se recomienda una mezcla de contraste de 70% de salino y 30% de medio de contraste con longitudes del globo ≥ 200 mm para reducir los tiempos de desinflado.

PRESENTACIÓN

El catéter de globo para ATP ADMIRAL XTREME se suministra estéril y está destinado a un solo uso. El catéter ADMIRAL XTREME se esteriliza con gas de óxido de etileno. Se mantiene estéril mientras el embalaje permanece cerrado e intacto. Utilice el producto antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

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

ALMACENAMIENTO

Almacene el dispositivo en 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 embalaje.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.