



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1756

BUENOS AIRES,

23 FEB 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3653-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECNOLOGY S.R.L. 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1756

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 SPECTRANETICS™, nombre descriptivo catéter con balón de corte para ACTP y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, para Perfusión Coronaria, de acuerdo con lo solicitado por TECHNOLOGY S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 8 a 14 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-584-48, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1756

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

Expediente N° 1-47-3110-3653-15-6

DISPOSICIÓN N° 1756

SB

Handwritten notes and stamps on the left side of the document, including a large checkmark and several lines of illegible text.

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

1756
23 FEB 2016



ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por **Spectranetics Corp.**

9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921, Estados Unidos y/o

The Spectranetics Corp.

5055 BRANDIN COURT, FREMONT, CA 94538, Estados Unidos

Importado por **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

E-mail: info@tecnology.com.ar, <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222

 **Spectranetics**
AngioSculpt[®]

Modelo: XXX

Catéter con balón de corte para ACTP

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno.

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado.

Esterilizado por óxido de etileno.

Conservar a temperatura no mayor a 60°C.

Conservar en lugar fresco, seco y al abrigo de la luz.

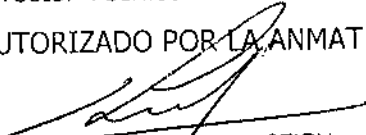
No superar la presión nominal de estallido.


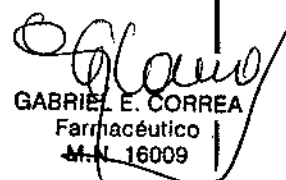
Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Gabriel Esteban Correa, Farmacéutico M.N. 16009

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-48


CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada



GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

1756

ANEXO IIIB - PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



Fabricado por Spectranetics Corp.

9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921, Estados Unidos y/o

The Spectranetics Corp.

5055 BRANDIN COURT, FREMONT, CA 94538, Estados Unidos

Importado por **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

E-mail: info@tecnology.com.ar, <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222

 **Spectranetics**
AngioSculpt[®]

Modelo: XXX

Catéter con balón de corte para ACTP

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado.

Esterilizado por óxido de etileno.

Conservar a temperatura no mayor a 60°C.

Conservar en lugar fresco, seco y al abrigo de la luz.

No superar la presión nominal de estallido.

Lea las Instrucciones de Uso.

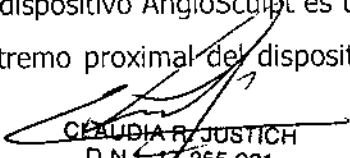
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

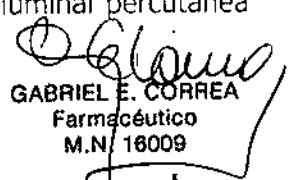
Director Técnico: Gabriel Esteban Correa, Farmacéutico M.N. 16009

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-48

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

El dispositivo AngioSculpt es un catéter balón estándar que incorpora un componente de nitinol. El extremo proximal del dispositivo es un catéter de angioplastia coronaria transluminal percutánea


CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada


GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

(ACTP) de diseño corriente que contiene un tubo hipodérmico acoplado a una conexión de plástico. El área de contacto entre la conexión y el tubo hipodérmico descansa sobre un anclaje para alivio de tensión relativamente blando que impide el acodamiento. La conexión, que se utiliza para inflar el balón, puede acoplarse a un dispositivo de inflado estándar. La parte distal del catéter se compone de un balón convencional de nylon y un elemento surcador de nitinol cortado a láser, que posee tres o más filamentos helicoidales enrollados alrededor del balón. Los filamentos generan zonas de fuerza de dilatación concentrada, lo cual reduce a un mínimo el potencial de deslizamiento del balón y facilita la expansión de la luz de coronarias estenóticas. El catéter es compatible con guías coronarias estándar de 0,36 mm (0,014 pulg.) y catéteres guía de 6 F. El dispositivo AngioSculpt mide aproximadamente 137 cm de largo y está disponible en diámetros de 2,0 a 3,5 mm, a incrementos de 0,5 mm.

La longitud útil del elemento surcador oscila entre 10 y 20 mm. El catéter se suministra estéril y está destinado a un solo uso. En la figura 1, a continuación, se ilustra el catéter AngioSculpt.

Figura 1: Catéter AngioSculpt



INDICACIONES:

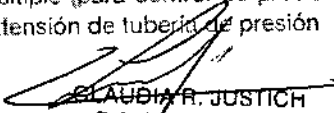
El catéter balón AngioSculpt está indicado en el tratamiento de estenosis hemodinámicamente significativas de arterias coronarias, incluidas las reestenosis intrastent, y tiene la finalidad de mejorar la perfusión miocárdica.


MATERIALES NECESARIOS PARA SU USO CON EL CATETER ANGIOSCUPT:

ADVERTENCIA: Utilice únicamente artículos de un solo uso. No vuelva a esterilizar o utilizar ningún artículo.

- Catéter guía para arteria femoral, braquial o radial (≥ 6 F)
- Válvula hemostática
- Medio de contraste diluido 1:1 con solución salina normal
- Solución salina normal, heparinizada y estéril
- Jeringas de 10 y 20 cc para lavado y preparación del balón
- Dispositivo de inflado y desinflado
- Guía coronaria de 0,36 mm (0,014 pulgadas)
- Introducutor de guías
- Dispositivo de torsión de guías
- Medio de contraste radiográfico
- Múltiple (para control de presión e inyección de contraste), extensión de tubería de presión




 CLAUDIA R. JUSTICH
 D.N.I. 17.255.921
 TECHNOLOGY S.R.L.
 Apoderada


 GABRIEL E. CORREA
 Farmacéutico
 M.N. 16009

MODO DE EMPLEO:

Antes de utilizar el catéter AngioSculpt, examínelo cuidadosamente para comprobar la ausencia de daños y la integridad del dispositivo.

No utilice el catéter si le falta algún componente o si tiene dobleces, acodamientos u otros daños.

1. Antes del procedimiento, administre a los pacientes ASA, clopidogrel/ticlopidina, anticoagulantes intravenosos, vasodilatadores coronarios e inhibidores de la GP IIB/IIIa, de conformidad con el protocolo institucional vigente para intervenciones coronarias percutáneas con stents.
2. Antes del despliegue del dispositivo, realice una angiografía coronaria en las proyecciones que mejor revelen la lesión a tratar.
3. Atraviese la lesión a tratar con una guía coronaria de 0,36 mm (0,014 pulgadas) de su preferencia.
4. Mediante una técnica aséptica, retire del envase estéril un catéter AngioSculpt de tamaño adecuado ($\leq 1,0$ x diámetro del vaso de referencia) y colóquelo sobre el campo estéril.
5. Inspeccione el dispositivo para cerciorarse de que todos sus componentes estén intactos.
6. Lave la luz para la guía con solución salina; para esto, introduzca cuidadosamente la punta distal del catéter en el extremo distal de una jeringa de 10 cc e inyecte solución salina hasta que salgan gotas por el extremo proximal de la luz para la guía.
7. Acople una jeringa de 20 cc cargada con 2 ó 3 cc de contraste radiográfico al orificio de inflado del balón del catéter.
8. Aspire y elimine el aire de la luz del balón del catéter utilizando la jeringa de 20 cc cargada con 2 ó 3 cc de contraste radiográfico; deje el conjunto bajo vacío durante 30 segundos.
9. Interrumpa cuidadosamente el vacío de la jeringa de 20 cc y retire ésta del orificio de inflado del balón.
10. Acople el dispositivo de inflado y desinflado, cargado con una mezcla 1:1 de contraste radiográfico y solución salina normal, al orificio de inflado del balón creando un menisco. Evite introducir burbujas de aire en la luz del balón del catéter.
11. Mediante el dispositivo de inflado, aspire para bloquear el vacío.

NOTA: Es preciso expulsar todo el aire del balón y desplazarlo con medio de contraste antes de insertar el dispositivo en el cuerpo (si es necesario, repita los pasos 9 a 11).

12. Haga avanzar el dispositivo AngioSculpt sobre la guía coronaria hasta llegar a la lesión a tratar (puede efectuar una predilatación con un catéter balón de 2,0 a 2,5 mm de diámetro, si esto es necesario para atravesar la lesión).

CLAUDIA R. JUSTICH
 D.N.K. 17.255.921
 TECNOLOGY S.R.L.
 Apoderada

GABRIEL E. CORREA
 Farmacéutico
 M.N. 16009

NOTA: Cuando monte el extremo distal del catéter en el extremo proximal de la guía, es preciso mantener apoyado el catéter para evitar que la guía entre en contacto con el balón.

13. Infle el balón AngioSculpt conforme al siguiente protocolo recomendado:

- 2 atmósferas
- Aumente la presión en 2 atmósferas cada 10 a 15 segundos hasta que el balón esté completamente inflado.
- A criterio del médico, puede inflarse el balón a una presión máxima que sea inferior o igual a la presión nominal de estallido (siempre que se tenga presente el diámetro estimado del dispositivo inflado a determinada presión).

14. Realice una angiografía coronaria (en las mismas proyecciones que las del paso 2) de la lesión una vez terminado el tratamiento con el dispositivo y antes de la colocación de un stent complementario.

15. Para retirar el dispositivo AngioSculpt, aplíquese presión negativa y confirme que el balón esté completamente desinflado. Retraiga el catéter sujetándolo únicamente por el eje del tubo hipodérmico.

16. Inspeccione todos los componentes para cerciorarse de que el dispositivo esté intacto. Siga los procedimientos institucionales que rigen el desecho de peligros biológicos. Si falla el dispositivo u observa algún defecto durante la inspección: lave la luz para la guía y limpie la superficie exterior del dispositivo con solución salina, guarde el dispositivo en una bolsa de plástico cerrada herméticamente y comuníquese con AngioScore, Inc. O con su representante autorizado para obtener instrucciones adicionales.

17. Lleve a cabo cualquier intervención adicional que esté clínicamente indicada (por ej., colocación de un stent).

18. Una vez terminadas todas las intervenciones, extraiga la guía y realice una angiografía coronaria (en las mismas proyecciones que las del paso 2) de la lesión tratada.

19. Extraiga todos los catéteres y trate el lugar de acceso arterial conforme al protocolo institucional.

20. Continúe el tratamiento con ASA, clopidogrel/ticlopidina e inhibidores de la GP IIb/IIIa de conformidad con el protocolo institucional vigente para intervenciones coronarias percutáneas con stents.

CONTRAINDICACIONES:

Está contraindicado el catéter AngioSculpt en las siguientes situaciones:

- Lesiones de arteria coronaria no aptas para ser tratadas por revascularización percutánea.

CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

- Espasmo de arteria coronaria en ausencia de estenosis significativa.

ADVERTENCIAS:

Este dispositivo está diseñado para un solo uso y no se debe volver a esterilizar o utilizar, ya que ello podría disminuir su rendimiento y aumentar el peligro de reesterilización deficiente y contaminación cruzada.

Para que el potencial de lesiones vasculares sea mínimo, el diámetro del balón inflado debe aproximarse al diámetro del vaso en las posiciones justo proximal y distal a la estenosis.

La angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) en pacientes que no son candidatos adecuados para una cirugía de revascularización coronaria debe ser objeto de gran reflexión, ya que el tratamiento de esta población de pacientes acarrea riesgos especiales. Debe contemplarse la posibilidad de ofrecer apoyo hemodinámico a estos pacientes durante la intervención.

Una vez que se vea expuesto al sistema vascular, el catéter debe ser manipulado bajo visualización radioscópica de alta calidad.

No haga avanzar ni retraer el catéter a menos que el balón haya sido desinflado completamente bajo vacío. Si surge resistencia durante la manipulación, determine el motivo antes de continuar.

La presión del balón inflado no debe superar el valor de la presión nominal de estallido (PNE). (La PNE se basa en resultados de pruebas in vitro. Al menos el 99,9 % de los balones [con una confianza del 95 %] no estallarán al alcanzar su PNE o a presiones inferiores. Se recomienda utilizar un manómetro para impedir el sobreinflado del balón.)

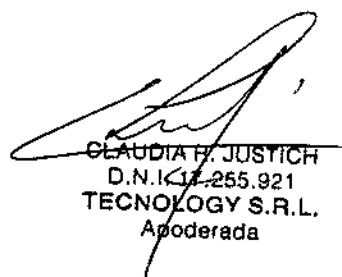
La ACTP efectuada con el dispositivo AngioSculpt debe practicarse sólo en hospitales capacitados para realizar rápidamente cirugía de revascularización coronaria de urgencia in situ en la eventualidad de que surja una complicación potencialmente perjudicial o letal.

Infle el balón sólo con el medio recomendado. No emplee aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón.

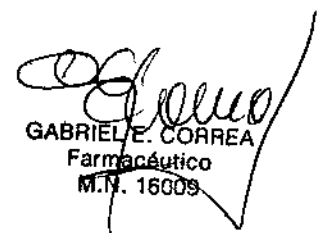
Proceda con cautela si va a colocar el catéter AngioSculpt en el interior de un stent de metal descubierto o liberador de fármacos recién desplegado. El catéter AngioSculpt no ha sido estudiado para la dilatación posterior de stents ni en lesiones distales a stents recién desplegados en ensayos clínicos. En las pruebas en banco se demostró que no existe ningún riesgo adicional durante la inserción o extracción del catéter AngioSculpt a través de stents (no se observaron interferencias con los filamentos de stent ni retención o daños del catéter AngioSculpt).

Utilice el catéter antes de la fecha de caducidad especificada en el envase.

PRECAUCIONES:



CLAUDIA H. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada



GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009



Antes de la angioplastia, debe examinarse el catéter para verificar su funcionalidad e integridad, también para garantizar que su tamaño y longitud sean adecuados para la intervención en la que se ha de utilizar.

Sólo los médicos capacitados para realizar angioplastias coronarias transluminales percutáneas deben emplear el sistema de catéter.

En el transcurso del procedimiento y posteriormente debe administrarse al paciente un tratamiento antiplaquetario, anticoagulante y vasodilatador coronario adecuado, que responda a las prácticas institucionales y a los procedimientos de colocación de stents coronarios.

No gire el eje del catéter más de 180 grados si la punta está comprimida.

No gire la conexión Luer-Lock del catéter más de cinco (5) veces durante su uso.

No haga avanzar ni retraer el catéter AngioSculpt sobre la parte flexible de la guía.


La manipulación del catéter, incluidos su avance y retracción, debe realizarse sujetando el eje del tubo hipodérmico.

Si surge resistencia excesiva durante la manipulación del catéter, o si sospecha que la guía está acodada, retire cuidadosamente el sistema de catéter en su totalidad (es decir, el catéter AngioSculpt y la guía dirigitible) como si se tratara de una unidad.

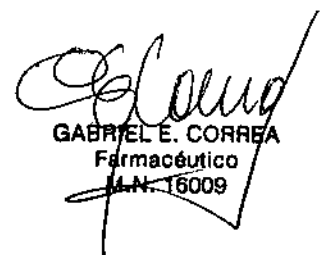
Si la visualización radioscópica indica que el catéter AngioSculpt ha avanzado más allá de la punta de la guía, extraiga el catéter y vuelva a cargar la guía antes de repetir el avance.

POSIBLES COMPLICACIONES:

Algunas de las posibles complicaciones del procedimiento se resumen en la tabla 1, a continuación:


CLAUDIA F. JUSTICH
D.N.I. 7.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada



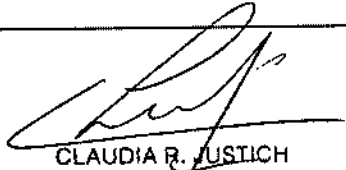

GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
I.I.N. 16009

1756




Tabla 1: Posibles complicaciones

- Muerte
- Ataque cardíaco (infarto agudo de miocardio)
- Oclusión total de la arteria coronaria tratada
- Disección, perforación, rotura o lesión de la arteria coronaria
- Tamponamiento pericárdico
- Ausencia de reflujo, o reflujo lento del vaso tratado
- Revascularización coronaria de urgencia
- Intervención coronaria percutánea de urgencia
- Accidente cerebrovascular/ictus
- Pseudoaneurisma
- Reestenosis del vaso dilatado
- Dolor torácico inestable (angina)
- Tromboembolia o retención de componentes del dispositivo
- Ritmo cardíaco irregular (arritmias, incluida la fibrilación ventricular posiblemente letal)
- Tensión arterial excesivamente baja (hipotensión) o elevada (hipertensión)
- Espasmo de la arteria coronaria
- Hemorragia o hematoma
- Necesidad de una transfusión de sangre
- Reparación quirúrgica del lugar de acceso vascular
- Creación de un conducto de circulación sanguínea entre la arteria y la vena inguinal (fistula arteriovenosa)
- Reacciones medicamentosas, alergias al colorante radiográfico (medio de contraste)
- Infección


CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoñerada




GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3653-15-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1758**, y de acuerdo con lo solicitado por TECHNOLOGY S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: catéter con balón de corte para ACTP

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-521-Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, para Perfusión Coronaria

Marca de los productos médicos: SPECTRANETICS™

Clase de Riesgo: IV

Indicaciones autorizadas: Indicados en el tratamiento de estenosis hemodinámicamente significativas de arterias coronarias, incluidas las reestenosis intrastent y tiene la finalidad de mejorar la perfusión miocárdica.

Modelos: AngioSculpt™

2001-2010, 2001-2015, 2001-2020, 2001-2510, 2001-2515, 2001-2520,
2001-3010, 2001-3015, 2001-3020, 2001-3510, 2001-3515, 2001-3520,
2200-2006, 2200-2010, 2200-2015, 2200-2506, 2200-2510, 2200-2515,
2200-3006, 2200-3010, 2200-3015, 2200-3506, 2200-3510, 2200-3515,

2017-2010, 2017-2015, 2017-2020, 2017-2510, 2017-2515, 2017-2520,
2017-3010, 2017-3015, 2017-3020, 2017-3510, 2017-3515, 2017-3520

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Envasados individualmente en pouches de LDPE/TYVEK y esterilizados por ETO.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: No

Fabricante 1: Spectranetics Corp.

Lugar de elaboración 1: 9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921,
Estados Unidos

Fabricante 2: The Spectranetics Corp.

Lugar de elaboración 2: 5055 BRANDIN COURT, FREMONT, CA 94538, Estados
Unidos

Se extiende a TECNOLOGY S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-584-48, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 FEB 2016**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1756


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