



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

DISPOSICIÓN N° **5 2 3 6**

BUENOS AIRES, **28 JUL 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-2621/11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medtronic Latin América Inc. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

**DISPOSICIÓN Nº 5236**

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:**

ARTICULO 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 del producto médico de marca Invatec , nombre descriptivo Catéter guía Carotídeo dirigible y nombre técnico Catéteres, Intravasculares, para guiado, de acuerdo a lo solicitado por Medtronic Latin América Inc., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 a 6 y 8 a 13 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1842-91, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al



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

DISPOSICIÓN Nº **5 2 3 6**

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-2621/11-2

DISPOSICIÓN Nº

ejb

**5 2 3 6**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**5 2 3 6**.....

Nombre descriptivo: Catéter guía carotídeo dirigible.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-846- Catéteres,  
Intravasculares, para Guiado.

Marca del producto médico: INVATEC

Clase de Riesgo: Clase IV

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

Modelo(s): PITON GC - Carotid Guide Catheter, codes: PTN8SC063085.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: INVATEC S.P.A.

Lugar/es de elaboración: Vía Martiri della Libertà, 7, 25030 Roncadelle (BS), Italia.

Expediente N° 1-47-2621/11-2

DISPOSICIÓN N°

ejb

**5 2 3 6**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

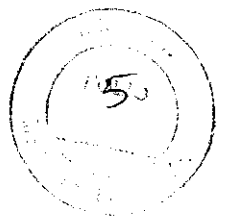
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**5 2 3 6**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

5236



## PROYECTO DE RÓTULO

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

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

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

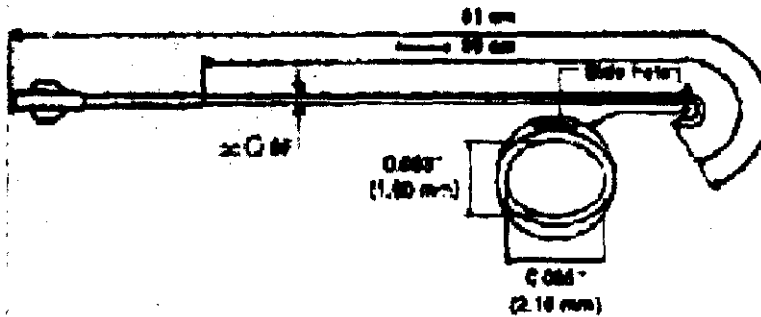
Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



### PITON GC

Catéter guía carotídeo dirigible



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

CONTENIDO: 1 unidad.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL.

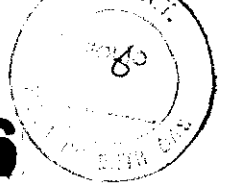


Apirógeno

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
 Andrea Rodriguez  
 REPRESENTANTE LEGAL

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

5 2 3 6



REF

LOT LOTE Nº



FECHA DE VENCIMIENTO  
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.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-91

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TECNICA  
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

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

Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



### **PITON GC**

#### **Catéter guía carotídeo dirigible**

CONTENIDO: 1 unidad.

CONDICIÓN DE VENTA:

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

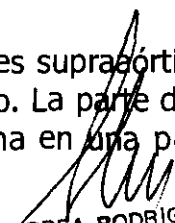


Lea las Instrucciones de Uso.

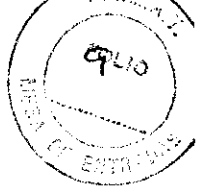
### **DESCRIPCIÓN**

Piton GC es un catéter guía carotídeo específico para aplicaciones supraaórticas. En su extremo proximal, el eje está reforzado mediante trenzado. La parte distal preformada está reforzada mediante una bobina plana y termina en una punta

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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





suave y radioopaca. La parte de transición corta entre el eje trenzado y la punta bobinada incluye el orificio lateral para introducir una segunda guía rígida. Para conocer las especificaciones concretas del producto, consulte su etiqueta.

### **INDICACIONES**

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

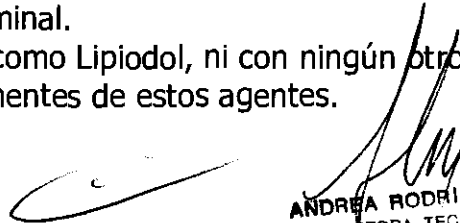
### **CONTRAINDICACIONES**

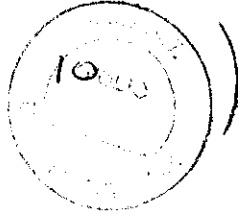
Este dispositivo no tiene contraindicaciones conocidas.

### **ADVERTENCIAS**

- Este dispositivo está diseñado y previsto para un solo uso. **NO SE DEBE VOLVER A ESTERILIZAR NI REUTILIZAR.** La reutilización o reesterilización puede suponer un riesgo de contaminación del dispositivo o provocar la infección o infección cruzada del paciente, incluidas, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte del paciente.  
La reutilización o reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o provocar su fallo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte del paciente.  
MEDTRONIC - INVATEC no se responsabilizará de ningún daño directo, incidental o consecuente derivado de la reesterilización o la reutilización.  
Compruebe la funcionalidad y la ausencia de partes dañadas antes de la intervención. No utilice el dispositivo si la parte interna o externa del envase está abierta o dañada.
- No exponga el dispositivo a disolventes orgánicos como el alcohol.
- Cuando el catéter guía esté dentro del cuerpo, debe manipularse con fluoroscopia suficiente o de alta calidad. No intente hacer avanzar el catéter sin prestar la máxima atención visual a la respuesta de la punta.
- Este dispositivo sólo debe ser utilizado por médicos adecuadamente formados en la realización de angioplastias transluminales. Los médicos deberían mantenerse informados y actualizados con las publicaciones más recientes sobre técnicas de angioplastia transluminal.
- No lo utilice con medios de contraste como Lipiodol, ni con ningún otro medio de contraste que contenga los componentes de estos agentes.

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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

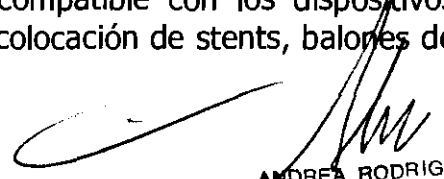


- Si detecta resistencia al introducir o manipular el dispositivo, determine la causa de dicha resistencia mediante fluoroscopia y tome las medidas adecuadas.
- Si el catéter guía se mueve en exceso, éste puede dañarse o pueden desprenderse fragmentos o émbolos de la pared del vaso, lo que puede dar lugar a una embolización de los vasos distales.
- Al girar el catéter guía dentro del vaso, no supere dos rotaciones (720°) en el mismo sentido sin que se produzca movimiento de la punta. Esto puede dañar el catéter guía o hacer que se desprenda la punta, lo que daría lugar a una lesión del vaso o al desprendimiento de fragmentos que pueden provocar la embolización de los vasos distales.
- Utilice el dispositivo antes de la fecha de caducidad especificada en el envase.

### **PRECAUCIONES**

- Utilice el dispositivo antes de la fecha de caducidad.
- Debe administrarse al paciente el tratamiento farmacológico adecuado (anticoagulantes, vasodilatadores, etc.) según los protocolos estándar para la angioplastia transluminal percutánea.
- Proceda con cuidado durante la manipulación para evitar posibles daños al catéter guía. Evite doblar o retorcer excesivamente el propio catéter guía. No utilice un catéter guía dañado. No intente enderezar un catéter guía retorcido o doblado. No haga pasar ningún dispositivo a través de un catéter guía doblado para reducir la posibilidad de atrapamiento o daño del dispositivo.
- Conserve el catéter guía en un lugar seco y a una temperatura ambiente controlada. Manténgalo protegido de la luz solar.
- Si detecta resistencia durante la manipulación, introducción o extracción del catéter guía, no lo fuerce ni continúe: detenga el procedimiento de forma inmediata y determine la causa de la resistencia antes de continuar. Si ejerce una fuerza excesiva con el fin de superar la resistencia, puede dañar el dispositivo o los vasos.
- Existen diversos dispositivos y catéteres diseñados para adaptarse a los distintos tamaños de catéter guía. Compruebe cuidadosamente y seleccione un dispositivo que se ajuste correctamente al diámetro interno del catéter guía antes de usarlo.
- Sólo cirujanos con experiencia suficiente deberían llevar a cabo la angioplastia transluminal. 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.
- Se deben identificar las posibles reacciones alérgicas al medio de contraste antes de la intervención.
- Compruebe que el tamaño del catéter es compatible con los dispositivos quirúrgicos (por ejemplo, guías, sistemas de colocación de stents, balones de

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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



dilatación, catéteres angiográficos o microcatéteres, etc.) que se van a utilizar en el procedimiento.

### **POSIBLES COMPLICACIONES / EFECTOS ADVERSOS**

Las posibles complicaciones asociadas al uso del catéter guía carotídeo Piton GC son similares a las relacionadas con los procedimientos estándar de ATP. Las posibles complicaciones incluyen, entre otras:

- Óbito.
- Ictus.
- Espasmo vascular.
- Disección, perforación o rotura del vaso.
- Hipotensión o hipertensión.
- Septicemia o infección.
- Arritmias, incluida la fibrilación ventricular.
- Hemorragia o hematoma.
- Fístula arteriovenosa.
- Pseudoaneurisma.
- Trombosis y/o embolia.

### **INSTRUCCIONES DE USO**

Extraiga con cuidado el catéter guía de su envase.

1. Antes de la intervención, examine detenidamente todo el equipamiento que vaya a utilizar, incluido el catéter guía, para comprobar que funciona correctamente. Compruebe que el envase estéril y el catéter no se hayan dañado en el transporte y que el tamaño del catéter sea adecuado para la intervención que se va a realizar.
2. Irrigue el catéter guía con suero salino heparinizado.

### **TÉCNICA DE INSERCIÓN**

1. Prepare al paciente para la angioplastia siguiendo la técnica estándar. Debe utilizarse un tratamiento anticoagulante o vasodilatador adecuado.
2. Bajo control angiográfico, haga avanzar una guía de intercambio rígida de 0,035 pulgadas (300 cm de longitud, denominada cable de pivotación) a través de una vaina de introducción de al menos 8F en el cayado aórtico.
3. Introduzca el extremo proximal del cable de pivotación en el orificio lateral del catéter guía carotídeo Piton GC.
4. Antes de introducir el catéter guía Piton a través de la vaina de introducción, enderece la punta del catéter guía; para ello, inserte una guía de 0,035 pulgadas adecuada para acceso carotídeo (por ejemplo, una guía hidrófila



blanda, denominada cable estándar) desde el conector proximal del catéter guía.

5. Tan pronto como la punta del catéter guía Piton quede recta, introduzca también el cable estándar en la vaina de introducción y, a continuación, el catéter guía Piton junto con el cable estándar en su sitio.
  6. Bajo control angiográfico, haga avanzar todo el sistema por el cable de pivotación hacia el cayado aórtico, hasta que el orificio lateral del catéter guía Piton quede frente al ostium (por ejemplo, la arteria carótida común) del vaso que se desea tratar. El cable estándar debe sobresalir de la punta del catéter guía Piton lo necesario para mantener siempre la punta recta.
- NOTA: El orificio lateral se ubica entre las partes bobinada y trenzada de la punta del catéter guía Piton, y se puede identificar angiográficamente como un espacio radioopaco entre las dos estructuras.
7. Tire parcialmente del cable estándar, de modo que la curva de la punta del catéter guía Piton empiece a cambiar de forma.
  8. Cuando la curva de la punta haya cambiado de forma, agarre el catéter guía Piton en el conector y gírelo con cuidado para acoplar su punta al ostium del vaso.
  9. Cuando la punta se haya acoplado al ostium, vuelva a hacer avanzar con cuidado el cable estándar hasta un nivel distal adecuado del ostium.
  10. Tire del cable de pivotación inmediatamente proximal al orificio lateral para abandonar la posición externa del catéter guía Piton. Vuelva a hacer avanzar el cable de pivotación a través del lumen interior del catéter guía Piton hasta llegar al mismo nivel que el cable estándar.
  11. Bajo control angiográfico, haga avanzar el catéter guía Piton por las dos guías (cables de pivotación y estándar) en el vaso hasta alcanzar una posición estable.
  12. Repliegue el cable estándar y comience la intervención planeada.

## **PRESENTACIÓN**

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

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

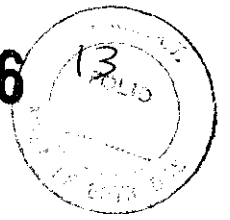
## **ALMACENAMIENTO**

Almacene el catéter guía en un lugar seco y a una temperatura ambiente controlada. Manténgalo protegido de la luz solar. No lo exponga a disolventes orgánicos (como el alcohol), a radiaciones ionizantes ni a la luz ultravioleta.

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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

5 2 3 6



Efectúe la rotación de inventario de forma que los catéteres se utilicen antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.

*Esterilizado por óxido de etileno*

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-91

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodríguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2621/11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....**5 2 3 6**....., y de acuerdo a lo solicitado por Medtronic Latin América Inc., 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 guía carotídeo dirigible.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-846- Catéteres, Intravasculares, para Guiado.

Marca del producto médico: INVATEC

Clase de Riesgo: Clase IV

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

Modelo(s): PITON GC – Carotid Guide Catheter, codes: PTN8SC063085.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: INVATEC S.P.A.

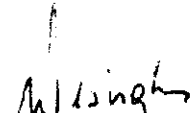
Lugar/es de elaboración: Via Martiri della Libertà, 7, 25030 Roncadelle (BS), Italia.

Se extiende a Medtronic Latin América Inc. el Certificado PM-1842-91, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**28 JUL 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ejb

**5 2 3 6**

  
Dr. OJJO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.