

DISPOSICIÓN Nº 3090

# BUENOS AIRES, 0 1 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-19177/11-6 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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.

(N)



DISPOSICIÓN Nº 3 0 9 0

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.

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 Medtronic - Invatec, nombre descriptivo catéter con Balón de elución de paclitaxel para angioplastia trasluminal percutánea (ATP) de arterias periféricas y nombre técnico Catéteres para angioplastía, con dilatación por balón 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 6 a 7 y 9 a 17 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-1842-201, 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.



A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Mª 3 0 9 0

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-19177/11-6

DISPOSICIÓN Nº

ejb

309 O

Br. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR ANIMAT.



#### ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ......3..0..9...0...

Nombre descriptivo: Catéter con Balón de elución de paclitaxel para angioplastia trasluminal percutánea (ATP) de arterias periféricas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-184 Catéteres para angioplastia, con dilatación por balón.

Marca del producto médico: Medtronic - Invatec.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter con balón IN.PACT™ AMPHIRION está especialmente diseñado para la angioplastia trasluminal percutánea de arterias de miembros inferiores, como las arterias femorales, poplíteas e infrapoplíteas.

Modelos: IN.PACT Amphirion, catéter PTA para Dilatación con balón liberador de Paclitaxel.

# Códigos:

0

AMD 020 040 00P AMD 020 040 15P

AMD 020 080 00P AMD 020 080 15P

AMD 020 120 00P AMD 020 120 15P

AMD 025 040 00P AMD 025 040 15P

AMD 025 080 00P AMD 025 080 15P

AMD 025 120 00P AMD 025 120 15P

AMD 030 040 00P AMD 030 040 15P

AMD 030 080 00P AMD 030 080 15P

AMD 030 120 00P AMD 030 120 15P

AMD 035 040 00P AMD 035 040 15P

AMD 035 080 00P AMD 035 080 15P AMD 035 120 00P AMD 035 120 15P

AMD 040 040 00P AMD 040 040 15P

AMD 040 040 00P AMD 040 040 13



AMD 040 080 00P AMD 040 080 15P

AMD 040 120 00P AMD 040 120 15P

Período de vida útil: 24 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones

sanitarias.

Nombre del fabricante: Invatec Technology Center GmbH.

Lugar/es de elaboración: Hungerbuelstrasse 12A, Frauenfeld, CH-8500, Suiza.

Expediente Nº 1-47-19177/11-6

DISPOSICIÓN Nº

eib

3090

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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

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



# **CARÁTULA**

# <u>CARÁTULA</u> <u>DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)</u> <u>ANEXO IIIB</u>

# 2- RÓTULOS

- 2-1) Razón social y dirección del fabricante y del importador:
- 2-2) Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:
- 2-3) PRODUCTO ESTÉRIL
- 2-4) LOTE No
- 2-5) FECHA DE VENCIMIENTO
- 2-6) PRODUCTO DE UN SOLO USO
- 2-7) Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:
- 2-8) Instrucciones especiales para operación y / o uso de productos médicos:
- 2-9) Cualquier advertencia y / o precaución que deba adoptarse:
- 2-10) Si corresponde, el método de esterilización:
- 2-11) Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:
- 2-12) Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

ANDREA ROI

MEDTRONIC LATIN AMERICA. INC



3090

# **PROYECTO DE RÓTULO**

Fabricado por Invatec Technology Center GmbH

Hungerbuelstrasse 12a, Frauenfeld, CH-8500, Suiza

Importado por MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

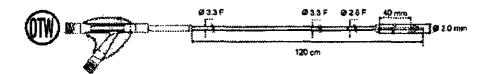
Domicilio fiscal/comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



## INPACT AMPHIRION

Catéter con balón de elución de paclitaxel para Angioplastia Transluminal Percutánea (ATP) de arterias periféricas.



Balloon	2.0 mm		P	Ø Ba∶oon
Balloon	40 mm		5	1 93
			6	1 96
10 (1)	4 F		2 00	
13 €		8	2 03	
NP	7 bar		9	2 06
	7 WW.I		10	2 10
PRP	15 bar		11	2 14
			12	2.18
GW.D	0.014"	13	2 23	
			14	2 27
<del>K</del>	120 cm	<u>380</u>	15	2.31

CONTENIDO: 1 Catéter con balón de elución de paclitaxel para ATP CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL. NON PYROGENIC Apirógeno.

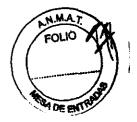
REF

LOT LOTE Nº

DIRECTORA TEC

MEDTRONIC LATIN AMERICA,

# E090





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: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045 AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-201

NDREA ADDRIGUEZ CTORA TECNICA



# PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por Invatec Technology Center GmbH

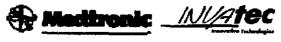
Hungerbuelstrasse 12a, Frauenfeld, CH-8500, Suiza

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



**IN.PACT Amphirion** 

Catéter con balón de elución de paclitaxel para Angioplastia Transluminal Percutánea (ATP) de arterlas periféricas.

CONTENIDO: 1. Unidad CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL. NON 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

 $\triangle$ 

Lea las Instrucciones de Uso.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. Andrea Rodriguez REFRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ DIRECTORA TECNICA M.N. 14045

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC



# **DESCRIPCIÓN**

IN.PACT™ AMPHIRION es un catéter sobre guía (OTW) y de intercambio rápido (RX), destinado a la angioplastia transluminal percutánea (ATP) de pequeñas arterias periféricas.

El balón está recubierto de FreePac™, una formulación de elución de paclitaxel.

La dosis es de 3,0 µg por mm2 de superficie del balón.

El catéter de dilatación sobre guía (OTW) IN.PACT™ AMPHIRION consta de un eje de doble lumen con un conector en Y en el extremo proximal y un balón próximo a la punta del catéter en el extremo distal El puerto recto del conector en Y es la entrada de la guía y el puerto lateral se utiliza para inflar y desinflar el balón. Los dos lúmenes recorren toda la longitud del eje. 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, y termina en la punta del catéter. El diámetro máximo de la guía es de 0,014 pulgadas (0,36 mm). En el envase estéril se proporciona una aguja con un puerto luer para facilitar la inserción de la guía de 0,014 pulgadas y un clip para ayudar a manejar y sostener el catéter en el campo estéril. Las longitudes utilizables del catéter para OTW son 120 cm y 150 cm.

El balón está diseñado para alcanzar diámetros específicos a presiones específicas (véase la tabla de elasticidades incluida en el envase). Para colocar correctamente el balón mediante fluoroscopia, existen dos marcadores radioopacos en el eje, debajo del mismo balón, que definen su área cilíndrica. El catéter incluye una punta suave, lisa y atraumática para facilitar el avance del catéter a través de la estenosis. IN.PACT™ AMPHIRION está disponible en distintos tamaños de balón. Los diámetros y longitudes nominales del balón van impresos en el conector.

MEDIRONIC LATIN AMERICA, INC. Andrea Rodriguez ANDREA RODRIBUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14945
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



## **INDICACIONES**

El catéter con balón IN.PACT™ AMPHIRION está especialmente diseñado para la angioplastia transluminal percutánea de arterias de miembros inferiores, como las arterias femorales, poplíteas e infrapoplíteas

#### **CONTRAINDICACIONES**

Imposibilidad de cruzar la lesión con una guía. El catéter con balón IN.PACT™ AMPHIRION NO está indicado para su uso en arterias coronarias, supraaórticas o cerebrovasculares. No debe usarse IN.PACT™ AMPHIRION en mujeres embarazadas o lactantes ni en pacientes con hipersensibilidad conocida al paclitaxel

## **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, 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. INVATEC no se responsabilizará de ningún daño directo, incidental o consecuente derivado de la reesterilización o la reutilización. El recubrimiento descarta cualquier reutilización del dispositivo.

 Compruebe la funcionalidad y la ausencia de partes dañadas antes de la intervención. No utilice el dispositivo si la parte interna de la intervención. No utilice el dispositivo si la parte interna o externa del envase está abierta o dañada.

– Cuando el catéter esté 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

> MEDTRONIC LATINAMERICA, NO. Andrea Rodriguez REPRESENTANTE LEGAL

ANDHEA RODHIGUEZ DIRECTORA TECNICA M.N. 14048 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

# 309



se encuentra resistencia al manipularlo, se debe determinar la causa antes de continuar.

- No utilice nunca ningún medio gaseoso para inflar el balón. Utilice únicamente el medio de inflado recomendado.
- No exponga el dispositivo a disolventes orgánicos como el alcohol.
- 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 balones (con un 95% de confianza) no estalla a la RBP o a presiones inferiores. Se recomienda el uso de un dispositivo para supervisar la presión y evitar la sobrepresurización. El inflado por encima de la presión efectiva de estallido puede provocar la rotura del balón.
- Este dispositivo sólo debe ser utilizado por médicos adecuadamente formados en la realización de angioplastias transluminares percutáneas (ATP). Los médicos deberían mantenerse informados y estar al día de las publicaciones recientes sobre técnicas de ATP.
- Para reducir el nesgo de da
   ño vascular, el di
   ámetro del bal
   ón 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 LipiodolTM o EthiodolTM(ni con cualquier otro medio de contraste que contenqa los componentes de estos agentes).
- No aplique nunca presión positiva al balón durante la preparación.

#### **PRECAUCIONES**

- Antes de insertar el catéter de dilatación, debe administrarse al paciente el tratamiento farmacológico adecuado (anticoagulantes, vasodilatadores, etc.) según los protocolos estándar de ATP.
- Al utilizar cualquier catéter, deben tomarse precauciones para evitar o reducir la coagulación. Antes de su uso y a través del puerto de entrada de la guía, irrigue o enjuague con suero salino isotónico estéril o/una solución

ANDREA MODRIGUEZ DIRECTORA TECNICA M.N.

MEDTRONIC LATIN AMERICA. INC.





similar todos los productos que vayan a introducirse en el sistema vascular. Considere la utilización de heparinización sistémica.

- Proceda con cuidado durante la manipulación para evitar posibles daños al catéter. No utilice un catéter dañado.
- Antes de proceder a 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 balón para ATP IN.PACT™ AMPHIRION debe utilizarse con precaución en las intervenciones que afecten a lesiones
- No haga avanzar nunca el catéter de angioplastia sin la guía extendida desde la punta.
- No intente nunca mover la guía cuando el balón esté inflado.
- No haga avanzar el catéter si se encuentra con una resistencia significativa.
   Deberá determinarse el motivo de la resistencia mediante fluoroscopia y tomarse las acciones correctivas necesarias.
- Almacene el dispositivo en lugar seco y a una temperatura ambiente controlada. Manténgalo protegido de la luz solar.
- No utilice presiones de dilatación superiores a la "presión efectiva de estallido". Utilice siempre un método de inflado controlado por manómetro.

#### POSIBLES COMPLICACIONES/EFECTOS ADVERSOS

Las posibles complicaciones asociadas al uso del catéter con balón IN.PACT™ AMPHIRION son similares a las asociadas a los procedimientos estándar de angioplastia transluminal percutánea. Las posibles complicaciones incluyen, entre otras:

- Óbito
- Hemorragia o hematoma
- Restenosis de la arteria dilatada
- Disección, perforación, rotura, espasmo o lesión del vaso
- -Reacciones a los medicamentos, reacciones alérgicas al medio de contraste

- Hipotensión

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14048

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



- Infección
- Fístula arteriovenosa
- Dolor y sensibilidad
- Arritmias
- Pseudoaneurisma
- Episodios tromboembólicos
- Trombosis o embolización
- Septicemia o infección
- Endocarditis

Esterilizado por óxido de etileno

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-201

#### **INSTRUCCIONES DE USO**

Antes de su utilización, examine cuidadosamente todo el equipamiento que vaya a utilizarse durante la intervención, incluido el catéter de dilatación, para comprobar que funciona correctamente. Compruebe cuidadosamente que el envase estéril y el catéter no hay sufrido daños 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 danos. Humedezca el dispositivo con suero salino. La inserción a través de la vaina y el contacto con sangre no reducen 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 predilatar la lesión y facilitar el paso de un catéter de dilatación de un tamaño más adecuado.

MEDTRONG UP NAMERICA, 1902 Andrea Rodriguez ANDREA RODRIGUEZ DIRECTORA TECNICA M.N. 14045 MEDTRONIC LATIN AMERICA

# 3090



- 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) Irrigue adecuadamente el lumen de la guía a través del conector luer.
- 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 demedio 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.

MEDIFICATION AMERICA, INC. Andrea Rodriguez REPRESENDANTE LEGAL ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LAZIN AMERICA, INC.



- 5. Uso del catéter con balón para ATP IN.PACT Amphirion.
- a) Inserte una guía a través de la válvula hemostática siguiendo las instrucciones del fabricante o el procedimiento estándar. Haga avanzar la guía cuidadosamente dentro del catéter guía/vaina de introducción. Cuando haya terminado, retire la guía/introductor, si los ha utilizado.
- b) Conecte un dispositivo de torsión a la guía, si lo desea. Bajo fluoroscopia, haga avanzar la guía hasta el vaso deseado y después a través de la estenosis.
- c) Aspire e irrigue a fondo el catéter guía (si se usa catéter guía), preparándolo para la introducción del catéter de dilatación. Coloque la punta distal del catéter de dilatación en la guía.

<u>NOTA</u>: Para evitar deformaciones, haga avanzar lentamente el catéter de dilatación, en pequeños incrementos, hasta que el extremo proximal de la guía emerja del catéter.

- d) Con el balón completamente desinflado, haga avanzar lentamente el catéter a través de la válvula hemostática. La válvula hemostática debe estar lo bastante cerrada como para impedir el retorno de la sangre, pero debe permitir al mismo tiempo mover con facilidad el catéter de dilatación. Si encuentra resistencia, con facilidad el catéter de dilatación. Si encuentra resistencia, no haga avanzar el catéter a través del adaptador.
- e) Bajo fluoroscopia, utilice los marcadores radiopacos para situar el balón dentro de la lesión que se desea dilatar e infle el balón hasta la presión adecuada (véase la tabla de elasticidades del balón).
- 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) Mantenga presión hegativa en el balón entre inflados.

Andrea Bodriquez Representante Legal

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



- h) Desinfle completamente el catéter con balón. Retire el catéter de dilatación desinflado y la guía del catéter guía/vaina de introducción a través de la válvula hemostática. Apriete la perilla nodular de la válvula hemostática.
- i) En caso necesano, es posible intercambiar el catéter con balón en la guía que sigue dentro del vaso, utilizando distintos tipos o tamaños de balón. Como alternativa, el catéter se puede utilizar como catéter de infusión.
- j. <u>ADVERTENCIA</u>: No se puede dilatar el mismo segmento de vaso con más de un catéter. Si fuera necesaria una postdilatación tras la utilización de un balón IN.PACT™ Amphinon, ésta debe realizarse con un balón de dilatación estándar (no recubierto de medicamento). No se pueden implantar stents con elución de medicamento dentro de un segmento de vaso que haya sido tratado con un balón IN.PACT™ Amphirion.
- k. Si se requiere más de un balón para tratar una sola lesión, los balones tienen que superponerse al menos 1 cm. Hay que utilizar un segundo catéter con balón nuevo ya que el medicamento se libera casi completamente durante la primera expansión. Deben evitarse superposiciones adicionales
- 6. Régimen antiplaquetario antes y después del procedimiento.
- a) Se debe administrar tratamiento antiplaquetario doble (ASS y clopirdrogel o ticlopidina) antes del procedimiento y durante un mínimo de 4 semanas después de la intervención. Se puede suministrar tratamiento antiplaquetario prolongado a discreción del médico y debe considerarse tras la colocación de stents.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENDANT LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TEONICA
M.N. 14048
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



# ANEXO III CERTIFICADO

Expediente No: 1-47-19177/11-6

Nombre descriptivo: Catéter con Balón de elución de paclitaxel para angioplastia trasluminal percutánea (ATP) de arterias periféricas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-184 Catéteres para angioplastia, con dilatación por balón.

Marca del producto médico: Medtronic - Invatec.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter con balón IN.PACT™ AMPHIRION está especialmente diseñado para la angioplastia trasluminal percutánea de arterias de miembros inferiores, como las arterias femorales, poplíteas e infrapoplíteas.

Modelos: IN.PACT Amphirion, catéter PTA para Dilatación con balón liberador de Paclitaxel.

## Códigos:

AMD 020 040 00P AMD 020 040 15P

AMD 020 080 00P AMD 020 080 15P

AMD 020 120 00P AMD 020 120 15P

AMD 025 040 00P AMD 025 040 15P

AMD 025 080 00P AMD 025 080 15P

AMD 025 120 00P AMD 025 120 15P AMD 030 040 00P AMD 030 040 15P

AMD 030 080 00P AMD 030 080 15P

AMD 030 120 00P AMD 030 120 15P

AMD 035 040 00P AMD 035 040 15P



AMD 035 080 00P AMD 035 080 15P

AMD 035 120 00P AMD 035 120 15P

AMD 040 040 00P AMD 040 040 15P

AMD 040 080 00P AMD 040 080 15P

AMD 040 120 00P AMD 040 120 15P

Período de vida útil: 24 meses.

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

Nombre del fabricante: Invatec Technology Center GmbH.

Lugar/es de elaboración: Hungerbuelstrasse 12A, Frauenfeld, CH-8500, Suiza.

Se extiende a Medtronic Latin Inc. el Certificado PM-1842-201, en la Ciudad de Buenos Aires, a  $\frac{0.1}{0.000}$  JUN  $\frac{2012}{0.0000}$ , siendo su vigencia por cinco (5) años a

contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

ejb

3090

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR