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

DISPOSICIÓN Nº 3448

BUENOS AIRES, 13 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-19179/11-3 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 3448

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 transluminal percutánea de arterias periféricas obstruídas y nombre técnico Catéteres para angioplastia, 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 9 y 11 a 20 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-1842-200, 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 3448

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 1-47-19179/11-3

DISPOSICIÓN Nº 3448

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....3448.....

Nombre descriptivo: Catéter con Balón de elución de paclitaxel para angioplastia transluminal percutánea de arterias periféricas obstruidas.

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: La familia de catéteres IN.PACT Admiral e IN.PACT Pacific están indicados para la angioplastia transluminal percutánea (ATP) en pacientes con enfermedades obstructivas de las arterias periféricas

Modelos:

IN.PACT Admiral, Catéter PTA para Dilatación con balón liberador de Paclitaxel.

SBI 040 020 04P SBI 040 020 08P SBI 040 020 13P
SBI 040 040 04P SBI 040 040 08P SBI 040 040 13P
SBI 040 060 08P SBI 040 060 13P
SBI 040 080 08P SBI 040 080 13P
SBI 040 120 08P SBI 040 120 13P
SBI 050 020 04P SBI 050 020 08P SBI 050 020 13P
SBI 050 040 04P SBI 050 040 08P SBI 050 040 13P
SBI 050 060 04P SBI 050 060 08P SBI 050 060 13P
SBI 050 080 04P SBI 050 080 08P SBI 050 080 13P
SBI 050 120 04P SBI 050 120 08P SBI 050 120 13P
SBI 060 020 04P SBI 060 020 08P SBI 060 020 13P
SBI 060 040 04P SBI 060 040 08P SBI 060 040 13P
SBI 060 060 08P SBI 060 060 13P
SBI 060 080 04P SBI 060 080 08P SBI 060 080 13P
SBI 060 120 04P SBI 060 120 08P SBI 060 120 13P

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

SBI 070 020 04P SBI 070 020 08P SBI 070 020 13P
SBI 070 040 04P SBI 070 040 08P SBI 070 040 13P
SBI 070 060 04P SBI 070 060 08P SBI 070 060 13P
SBI 070 080 08P SBI 070 080 13P

IN.PACT Pacific, Catéter PTA para Dilatación con balón liberador de Paclitaxel.

PCF 040 040 09P PCF 040 040 13P PCF 040 040 18P
PCF 040 060 09P PCF 040 060 13P PCF 040 060 18P
PCF 040 080 09P PCF 040 080 13P PCF 040 080 18P
PCF 040 120 09P PCF 040 120 13P PCF 040 120 18P
PCF 050 040 09P PCF 050 040 13P PCF 050 040 18P
PCF 050 060 09P PCF 050 060 13P PCF 050 060 18P
PCF 050 080 09P PCF 050 080 13P PCF 050 080 18P
PCF 050 120 09P PCF 050 120 13P PCF 050 120 18P
PCF 060 040 09P PCF 060 040 13P PCF 060 040 18P
PCF 060 060 09P PCF 060 060 13P PCF 060 060 18P
PCF 060 080 09P PCF 060 080 13P PCF 060 080 18P
PCF 060 120 09P PCF 060 120 13P PCF 060 120 18P
PCF 070 040 09P PCF 070 040 13P PCF 070 040 18P
PCF 070 060 09P PCF 070 060 13P PCF 070 060 18P
PCF 070 080 09P PCF 070 080 13P PCF 070 080 18P
PCF 070 120 09P PCF 070 120 13P PCF 070 120 18P

Período de vid 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 1-47-19179/11-3

DISPOSICIÓN Nº 3448

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 .....3448.....

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19179/11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....3448....., 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 con Balón de elución de paclitaxel para angioplastia transluminal percutánea de arterias periféricas obstruidas.

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: La familia de catéteres IN.PACT Admiral e IN.PACT Pacific están indicados para la angioplastia transluminal percutánea (ATP) en pacientes con enfermedades obstructivas de las arterias periféricas

Modelos:

IN.PACT Admiral, Catéter PTA para Dilatación con balón liberador de Paclitaxel.

SBI 040 020 04P SBI 040 020 08P SBI 040 020 13P
SBI 040 040 04P SBI 040 040 08P SBI 040 040 13P
SBI 040 060 08P SBI 040 060 13P
SBI 040 080 08P SBI 040 080 13P
SBI 040 120 08P SBI 040 120 13P
SBI 050 020 04P SBI 050 020 08P SBI 050 020 13P
SBI 050 040 04P SBI 050 040 08P SBI 050 040 13P
SBI 050 060 04P SBI 050 060 08P SBI 050 060 13P
SBI 050 080 04P SBI 050 080 08P SBI 050 080 13P
SBI 050 120 04P SBI 050 120 08P SBI 050 120 13P
SBI 060 020 04P SBI 060 020 08P SBI 060 020 13P

//..

SBI 060 040 04P SBI 060 040 08P SBI 060 040 13P

SBI 060 060 08P SBI 060 060 13P

SBI 060 080 04P SBI 060 080 08P SBI 060 080 13P

SBI 060 120 04P SBI 060 120 08P SBI 060 120 13P

SBI 070 020 04P SBI 070 020 08P SBI 070 020 13P

SBI 070 040 04P SBI 070 040 08P SBI 070 040 13P

SBI 070 060 04P SBI 070 060 08P SBI 070 060 13P

SBI 070 080 08P SBI 070 080 13P

IN.PACT Pacific, Catéter PTA para Dilatación con balón liberador de Paclitaxel.

PCF 040 040 09P PCF 040 040 13P PCF 040 040 18P

PCF 040 060 09P PCF 040 060 13P PCF 040 060 18P

PCF 040 080 09P PCF 040 080 13P PCF 040 080 18P

PCF 040 120 09P PCF 040 120 13P PCF 040 120 18P

PCF 050 040 09P PCF 050 040 13P PCF 050 040 18P

PCF 050 060 09P PCF 050 060 13P PCF 050 060 18P

PCF 050 080 09P PCF 050 080 13P PCF 050 080 18P

PCF 050 120 09P PCF 050 120 13P PCF 050 120 18P

PCF 060 040 09P PCF 060 040 13P PCF 060 040 18P

PCF 060 060 09P PCF 060 060 13P PCF 060 060 18P

PCF 060 080 09P PCF 060 080 13P PCF 060 080 18P

PCF 060 120 09P PCF 060 120 13P PCF 060 120 18P

PCF 070 040 09P PCF 070 040 13P PCF 070 040 18P

PCF 070 060 09P PCF 070 060 13P PCF 070 060 18P

PCF 070 080 09P PCF 070 080 13P PCF 070 080 18P

PCF 070 120 09P PCF 070 120 13P PCF 070 120 18P

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 América Inc. El Certificado PM-1842-200. en la Ciudad de Buenos Aires, a.....13 JUN 2012.....,siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de su fecha de emisión.

Disposición N° 3448

ejb

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

3448

A.N.M.A.T. FOLIO 6 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **Invatec Technology Center GmbH**

Hungerbuelstrasse 12ª, Frauenfeld, CH-8500, Suiza

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

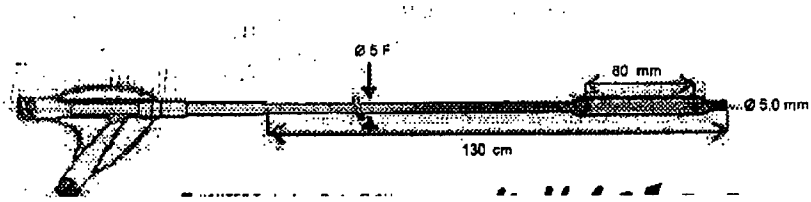
Domicilio fiscal/comercial: Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700

Medtronic INVATEC Innovative Technologies

IN.PACT ADMIRAL

Catéter con balón de elución de paclitaxel para angioplastia transluminal percutánea (ATP) de arterias periféricas obstruidas



Ø Balloon	5.0 mm
Balloon	80 mm
IS	6 F
NP	8 bar
RBP	15 bar
GW	0.035"
↔	130cm

	P	Ø Balloon
	6	4.80
	7	4.90
NP	8	5.00
	9	5.04
	10	5.08
	11	5.12
	12	5.16
	13	5.20
	14	5.25
RBP	15	5.30

CONTENIDO: 1. Unidad

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL. NON PYROGENIC Apirógeno.

REF

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

3448

A.N.M.A.T. FOLIO 7 MESA DE ENTRADAS

LOT LOTE Nº

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 30º C.

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-200

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

3448

A.N.M.A.T. FOLIO 8 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **Invatec Technology Center GmbH**

Hungerbuelstrasse 12ª, Frauenfeld, CH-8500, Suiza

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

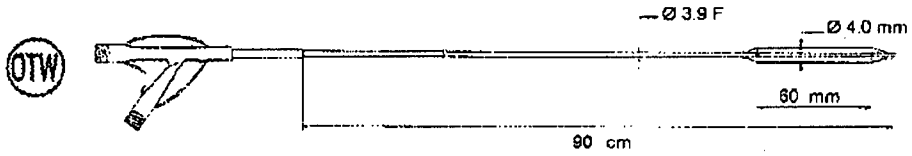
Domicilio fiscal/comercial: Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700

Medtronic INVATEC Innovative Technologies

INPACT PACIFIC

Catéter con balón de elución de paclitaxel para angioplastia transluminal percutánea (ATP) de arterias periféricas obstruidas



Ø Balloon	4.0 mm
Balloon	60 mm
IS	5 F
NP	7 bar
RBP	14 bar
GW	0.018"
↔	90 cm

	P	Ø Balloon
NP	7	4.00
	8	4.03
	9	4.06
	10	4.09
	11	4.12
	12	4.15
	13	4.18
RBP	14	4.21

CONTENIDO: 1 Unidad

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL. NON PYROGENIC Apirógeno.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. Andrea Rodriguez REPRESENTANTE LEGAL

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

3448

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

REF

LOT LOTE Nº

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 30º C.

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-200

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

A.N.M.A.T. FOLIO 11 MESA DE ENTRADAS

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, 2° piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700

Medtronic INVATEC innovative technologies

IN.PACT ADMIRAL

IN.PACT PACIFIC

Catéter de balón de elución de paclitaxel para angioplastia transluminal percutánea (ATP) de arterias periféricas obstruidas

CONTENIDO:

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

Lea las Instrucciones de Uso.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

A.N.M.A.T. FOLIO 13 MESA DE ENTRADAS

DESCRIPCIÓN

La familia de Catéteres IN.PACT™ Admiral e IN.PACT Pacific con balón periférico OTW (sobre guía), están diseñados especialmente para la angioplastia transluminal percutánea practicada en vasos ateroscleróticos obstruidos. El catéter dispone de un eje de doble lumen. El eje de doble lumen se bifurca en el extreme 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 balón de dilatación con una mezcla de medio de contraste y solución salina. La estructura del catéter y el material especial del balón están diseñados para que se pueda alcanzar un diámetro de balón específico, según el tamaño de éste y la presión definida. Se especifica la longitud de cada balón. El diámetro máximo de la guía es de 0.035 pulgadas (0.89mm) para la versión Admiral, 0,018 pulgadas (0,46mm) para la versión Pacific.

IN.PACT™ está disponible en distintos tamaños de balón. La longitud y diámetro nominales del balón van impresos en el conector.

INDICACIONES

La familia de catéteres IN.PACT™ Admiral e IN.PACT Pacific están indicados para la angioplastia transluminal percutánea (ATP) en pacientes con enfermedades obstructivas de las arterias periféricas.

CONTRAINDICACIONES

- Los catéteres para angioplastia transluminal percutánea IN.PACT™ Admiral e IN.PACT Pacific está contraindicado para su uso en arterias coronarias y vasos cerebrovasuclares o supraaórticos
- No es posible cruzar la lesión con la guía
- No debe usarse IN.PACT™ en mujeres embarazadas o lactantes ni en pacientes con hipersensibilidad conocida al paclitaxel.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

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. INVATEC no se responsabilizara 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 o externa del envase está abierta o dañada.
- Para reducir las probabilidades de daño vascular, el diámetro del balón inflado debe ser aproximadamente el diámetro del vaso inmediatamente distal a la estenosis.
- Cuando el catéter este dentro del cuerpo, debe manipularse con fluoroscopio suficiente o de alta calidad. Antes de retirar el catéter de la lesión es necesario desinflar el balón completamente mediante vacío. Si se encuentra resistencia al manipularlo se debe determinar la causa antes de continuar.
- No utilice ningún medio gaseoso para inflar el balón. Utilice únicamente el medio recomendado para inflar el balón.
- No exponga el dispositivo a solventes orgánicos como el alcohol.
- No manipule el balón para ATP cuando este inflado. La posición del balón para ATP solo debe alterarse con la guía alterada en su sitio.
- Si se advierte alguna resistencia durante la manipulación, debe cerciorarse la causa, mediante fluoroscopia, cartografía o DSA antes de mover el catéter con balón hacia delante o hacia atrás.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

- La guía no se puede mover bajo ningún concepto durante el proceso de inflado del balón para ATP.
- El balón 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 balones (con un 95% de confianza) no estalla a la RBP o a presiones inferiores. Se recomienda el uso del dispositivo para supervisar la presión y evitar sobre presurización. El inflado por encima de la presión efectiva de estallido puede provocar la rotura del balón.
- Este dispositivo debe ser utilizado solo por médicos adecuadamente formados en la realización de angioplastias transluminales percutáneas ATP. Los médicos tendrán que permanecer informados y estar al día de las publicaciones recientes sobre técnicas de 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.
- Para llenar el balón, utilice exclusivamente una mescla de medio de contraste y solución salina (1:1). No utilice aire ni ningún otro medio gaseoso para inflar el balón del catéter.
- Utilizar antes dela 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)
- No Aplique nunca presión positiva al balón durante la preparación.

PRECAUCIONES

- Antes de insertar el catéter debe administrarse al paciente el tratamiento farmacológico adecuado (Anticoagulantes, vasodilatadores, etc) sobre los protocolos estándar para ATP.
- Antes de proceder a la angioplastia y durante la aspiración e irrigación del sistema, es imprescindible comprobar cuidadosamente que todas

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

las conexiones del catéter sean estancas, para minimizar la posible entrada de aire.

- 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 similar todos los productos que vayan a introducirse en el sistema vascular. Considere la utilización de heparinización sistémica.
- Los balones para ATP IN.PACT™ Admiral e IN.PACT Pacific deben utilizarse con precaución en las intervenciones que afecten a lesiones calcificadas, debido a la naturaleza abrasiva de dichas lesiones.
- Se deben identificar las reacciones alérgicas al medio de contraste antes de la PTA.
- Cada cateterismo es diferente: la selección de la técnica debe hacerse en función del estado del paciente y de la experiencia del médico que realiza la intervención.
- No haga avanzar el catéter sin la guía extendida hacia la punta.
- No intente nunca mover la guía si el catéter esta 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 controlada. Manténgalo protegido de la luz solar.
- No utilice presiones de dilatación superior a la presión efectiva del estallido. Utilice un método de inflado controlado por un manómetro.

PRECAUCION: Los catéteres con balón para ATP INPACT de mayor tamaño pueden tardar más tiempo en desinflarse, especialmente con ejes de catéter largo.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

A.N.M.A.T. FOLIO 16 MESA DE ENTRADAS

POSIBLES COMPLICACIONES/EFECTOS ADVERSOS

Se pueden producir las siguientes complicaciones en el uso de los catéteres con balón para ATP INPACT son similares a las asociadas a los procedimientos estándar de angioplastia transluminal transcutanea. Las posibles complicaciones incluyen entre otras:

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:

- Hipertensión
- Dolor y sensibilidad
- Arritmias
- Septicemia/infección
- Embolización sistémica
- Endocarditis
- Deterioro hemodinámico a corto plazo
- Óbito
- Reacción a los medicamentos

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

A.N.M.A.T. FOLIO 17 MESA DE ENTRADAS

- Reacción alérgica al medio de contraste
- Reacción pirógena

Esterilizado por óxido de etileno

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-200

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.

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

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

A.N.M.A.T. FOLIO 18 MESA DE ENTRADAS

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.

5. 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.

6. Uso del catéter con balón para ATP IN.PACT.

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

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

A.N.M.A.T. FOLIO 19 MESA DE ENTRADAS

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.

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.

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 negativa en el balón entre inflados.

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.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

A.N.M.A.T. FOLIO 20 MESA DE ENTRADAS

i) En caso necesario, 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) ADVERTENCIA: 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™ Admiral o IN.PACT Pacific, 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™ Admiral o IN.PACT Pacific.

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

7. Régimen anti plaquetario 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
REPRESENTANTE LEGAL

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