



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-6240-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 14 de Junio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-1351-18-5

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1351-18-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Covidien Argentina S.A. 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Medtronic - Invatec, nombre descriptivo Catéter guía carotideo dirigible y nombre técnico Catéteres, Intravasculares, para Guiado, de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en el documento N° IF-2018-21474083-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2142-585", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Catéter guía carotideo dirigible.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic - Invatec.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter guía carotideo Pitón 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) 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

Código: PTN8SC063085

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Invatec S.p.A.

2) Invatec S.p.A.

Lugar/es de elaboración:

1) Vía Martiri della Libertà, 7- 25030 Roncadelle (BS), Italia.

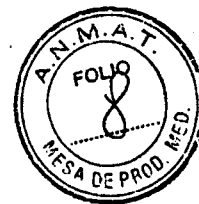
2) Vía Industria 26/28, 25030 Torbole Casaglia (BS), Italia.

Expediente N° 1-47-3110-1351-18-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.06.14 09:25:06 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117554  
Date: 2018.06.14 09:25:08 -03'00'



## PROYECTO DE RÓTULO

*Fabricado por*

Nombre del fabricante 1:

**Invatec S.p.A.**

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

Nombre del fabricante 2:

**Invatec S.p.A.**

Via Industria 26/28, 25030 Torbole Casaglia (BS), Italia

*Importado por* **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

E-mail: [dtecnica.ar@Covidien.com](mailto:dtecnica.ar@Covidien.com)

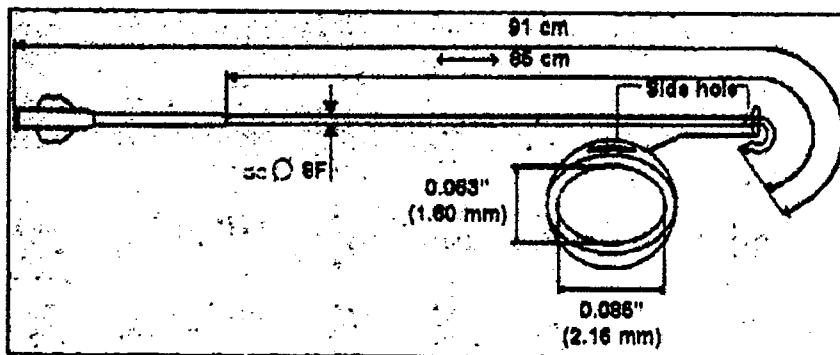
Deposito: Estados Unidos 5180, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.

**Medtronic**

**INVATEC**  
Innovative Technologies

**PITON GC**

**Catéter guía carotídeo dirigible**



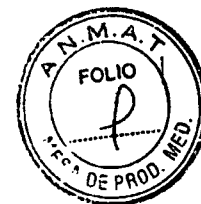
  
**Silvana Muzzolini**  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

Página 2 al 3

IF-2018-21474083-APN-DNPM#ANMAT

página 1 de 8

E



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

CONTENIDO: 1 unidad.

REF XXXX

LOT XXXX



FECHA DE VENCIMIENTO YYYY-XX



PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO.

**NON PYROGENIC** Apirógeno



No reutilizar.



No reesterilizar.



Sin látex.



No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Almacenar a una temperatura ambiente controlada, en un lugar seco y protegido de la luz solar.

STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno



Lea las Instrucciones de Uso.

CONDICIÓN DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-585

Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

Página 3 al 3

IF-2018-21474083-APN-DNPM#ANMAT



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

*Fabricado por*

Nombre del fabricante 1:

**Invatec S.p.A.**

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

Nombre del fabricante 2:

**Invatec S.p.A.**

Via Industria 26/28, 25030 Torbole Casaglia (BS), Italia

*Importado por* **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

E-mail: [dtecnica.ar@covidien.com](mailto:dtecnica.ar@covidien.com)

Deposito: Estados Unidos 5180, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.

# Medtronic



**PITON GC**

**Catéter guía carotídeo dirigible**

CONTENIDO: 1 unidad

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO.

**NON PYROGENIC** Apirógeno

No reutilizar.  No reesterilizar.  Sin látex.

 No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Almacenar a una temperatura ambiente controlada, en un lugar seco y protegido de la luz solar.



**STERILE EO**

Esterilizado por óxido de etileno



Lea las Instrucciones de Uso.

  
Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
A. Poderada  
Covidien Argentina S.A.  
Página 2 al 7

FR-2018-21474083-APN-DNPM#ANMAT



CONDICIÓN DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-585

### **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 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.

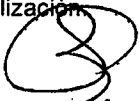
### **ADVERTENCIAS**

- 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.

Página 3 al 7

  
**Silvana Muzzolini**  
Directora  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidian Argentina S.A.

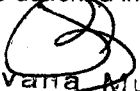
página 4 de 8



- 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.
- 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 ( $720^\circ$ ) 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

  
Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada F-2018-21474083-APN-DNPM#ANMAT  
Covidien Argentina S.A.

Página 4 al 7



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 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.

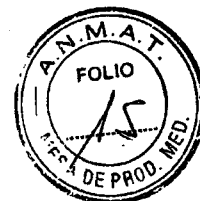
### **INSTRUCCIONES DE USO**

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.

  
Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 49294  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

Página 5 al 7




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.

Página 6 al 7

  
**Silvana Muzzolini**  
Directora Técnica  
M.N. 14467 - M.P. 17291 - 21474083-APN-DNPM#ANMAT  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A

página 7 de 8



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



Silvana Muzzolin.  
Directora Técnica  
M.N. 14467 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina 2018-21474083-APN-DNPM#ANMAT

Página 7 al 7



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-21474083-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 8 de Mayo de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-1351-18-5

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.05.08 15:28:46 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.05.08 15:28:46 -03'00'



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
ANMAT*

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1351-18-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina S.A., se autoriza 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 carotideo dirigible.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic - Invatec.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter guía carotideo Pitón 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) 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

Código: PTN8SC063085

Período de vida útil: 2 años.

7

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Invatec S.p.A.

2) Invatec S.p.A.

Lugar/es de elaboración:

1) Vía Martiri della Libertà, 7- 25030 Roncadelle (BS), Italia.

2) Vía Industria 26/28, 25030 Torbole Casaglia (BS), Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-585, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1351-18-5

Disposición Nº

**006240**

**14 JUN. 2018**



**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.