



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

DISPOSICIÓN Nº

2570

BUENOS AIRES,

16 MAR. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47- 3110-1516-14-9 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. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N°

21570

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca EverCross™, NanoCross™, PowerCross™, RapidCross™, nombre descriptivo Catéter PTA con Balón y nombre técnico Catéteres para Angioplastia, con Dilatación por Balón, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 111 a 114 y 171 a 179 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2142-216, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

DISPOSICIÓN N° 2570

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

Expediente N° 1-47-3110-1516-14-9

DISPOSICIÓN N°

GS

2570

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

257



EverCross™

Catéter PTA con Balón

16 MAR. 2016

Ref.: XXXXX

MODELO: XXX

CONTENIDO: 1 unidad.

Medidas – (RBP) Presión de rotura – (PN) Presión Nominal

Número de lote

Fecha de vencimiento

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por Óxido de etileno.

Apirógeno

PRODUCTO DE UN SOLO USO

NO REESTERILIZAR

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar. Evite las temperaturas extremas.

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH), Argentina
Tel. 5297-7200

FABRICADO POR: EV3 Inc.
4600 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM-2142-216

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.R. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

2570



NanoCrossTM

Catéter PTA con Balón

Ref.: XXXXX

MODELO: XXX

CONTENIDO: 1 unidad.

Medidas – (RBP) Presión de rotura – (PN) Presión Nominal

Número de lote

Fecha de vencimiento

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por Óxido de etileno.

Apirógeno

PRODUCTO DE UN SOLO USO

NO REESTERILIZAR

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar. Evite las temperaturas extremas.

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH), Argentina
Tel. 5297-7200

FABRICADO POR: EV3 Inc.
4600 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM-2142-216

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13908 - W.P. 18903
ApoDERada
Covidien Argentina S.A.



PowerCross™

Catéter PTA con Balón

Ref.: XXXXX

MODELO: XXX

CONTENIDO: 1 unidad.

Medidas – (RBP) Presión de rotura – (PN) Presión Nominal

Número de lote

Fecha de vencimiento

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por Óxido de etileno.

Apirógeno

PRODUCTO DE UN SOLO USO

NO REESTERILIZAR

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar. Evite las temperaturas extremas.

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH), Argentina
Tel. 5297-7200

FABRICADO POR: EV3 Inc.
4600 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM-2142-216

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 8903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



RapidCross™

Catéter PTA con Balón

Ref.: XXXXX

MODELO: XXX

CONTENIDO: 1 unidad.

Medidas – (RBP) Presión de rotura – (PN) Presión Nominal

Número de lote

Fecha de vencimiento

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por Óxido de etileno.

Apirógeno

PRODUCTO DE UN SOLO USO

NO REESTERILIZAR

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar. Evite las temperaturas extremas.

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH), Argentina
Tel. 5297-7200

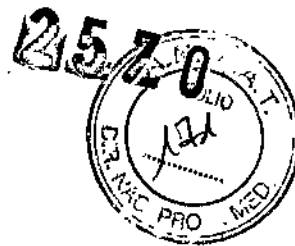
FABRICADO POR: EV3 Inc.
4600 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM-2142-216

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
ApoDERada
Covidien Argentina S.A.



EverCross™
NanoCross™
PowerCross™
RapidCross™
Catéter PTA con Balón

Ref.: XXXXX

CONTENIDO: 1 unidad.

Medidas – (RBP) Presión de rotura – (PN) Presión Nominal

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por Óxido de etileno.

Apirógeno

PRODUCTO DE UN SOLO USO

NO REESTERILIZAR

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar. Evite las temperaturas extremas.

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH),
Argentina
Tel. 5297-7200

FABRICADO POR: EV3 Inc.
4600 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht, MN13805

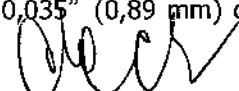
Autorizado por la ANMAT PM-2142-216

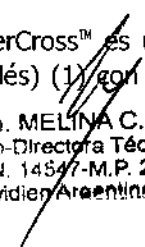
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DESCRIPCIÓN

Los catéteres de dilatación con balón se emplean para ejercer una fuerza radial que permita dilatar los segmentos estrechos de los vasos sanguíneos.

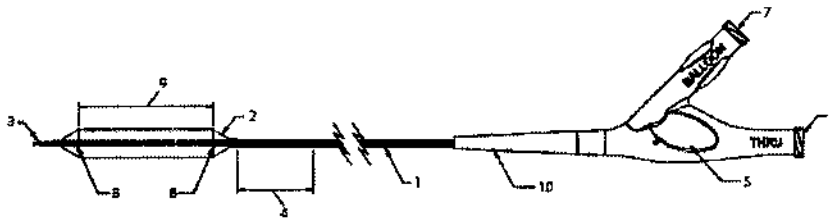
El catéter de dilatación OTW PTA de 0,035" (0,89 mm); de EverCross™ es un catéter de luz doble de 0,035" (0,89 mm) con guía (OTW, por su sigla en Inglés) (1) con un balón inflable


ANDREA ELIZABETH MARTÍNEZ
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

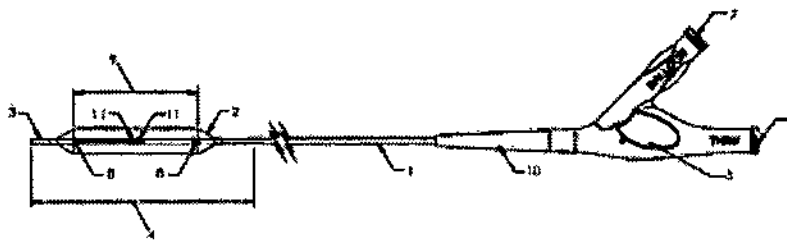

Farm. MELINA C. BISIO
Co-Directora Técnica
M.N. 14547-M.P. 20243
Covidien Argentina S.A.



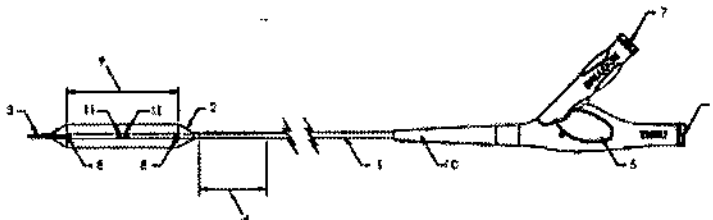
semidistensible montado distalmente (2) y una punta cónica atraumática (3). La porción distal del catéter tiene un recubrimiento hidrofílico (4).



El catéter de dilatación OTW PTA NanoCross™ de 0.014" (0.36 mm) es un catéter de luz coaxial de 0.014" (0.36 mm) con guía (OTW, por su sigla en Inglés) (1) con un balón inflable semidistensible montado distalmente (2) y una punta cónica atraumática (3). La porción distal del catéter y el balón presentan un recubrimiento hidrofílico (4).



El catéter de dilatación PowerCross™ 0.018" OTW PTA es un catéter coaxial de 0,46 mm con guía (OTW, por su sigla en Inglés) (1) con un balón inflable semidistensible montado distalmente (2) y una punta cónica atraumática (3). La porción distal del catéter tiene un recubrimiento hidrofílico (4).



El distribuidor (5) incluye una luz marcada como "THRU" (a través) (6). Esta es la luz central del catéter y termina en la punta distal. Esta luz se utiliza para pasar el catéter sobre una guía con un diámetro máximo de 0,035" (0,89 mm); 0.014" (0.36 mm); 0.018" (0.46 mm), según modelo. La luz marcada como "BALLOON" (balón) (7) es la destinada a inflar el balón y se utiliza para inflar y desinflar el balón de dilatación con una mezcla de medio de contraste y solución salina. El balón cuenta con dos marcadores radiopacos (8) para colocarlo en relación con la estenosis. Las bandas de marcador radiopaco delimitan la sección de dilatación o de trabajo del balón (9).

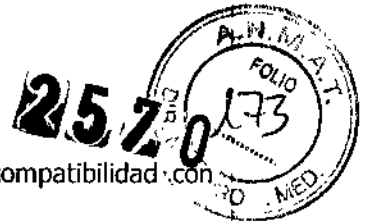
En el dispositivo NanoCross de 210 mm, dos bandas marcadoras adicionales (11) indican la mitad del cuerpo del balón (9).

En los dispositivos PowerCross de 150 y 200 mm, dos bandas marcadoras adicionales (11) indican el centro del cuerpo del balón (9).

El catéter de dilatación OTW PTA de 0,035" (0,89 mm); 0.014" (0.36 mm); 0.018" (0.46 mm), según modelo, está disponible en varios tamaños de balón. El diámetro y longitud nominales del balón aparecen impresos en el protector contra tirones (10). Consulte la etiqueta

Andrea Elizabeth Martínez
 ANDREA ELIZABETH MARTÍNEZ
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

Farm. MELINA C. BISIO
 Co-Directora Técnica
 M.N. 14547 - M.P. 20243
 Covidien Argentina S.A.



del envase para más información sobre las longitudes del catéter y su compatibilidad con distintas vainas.

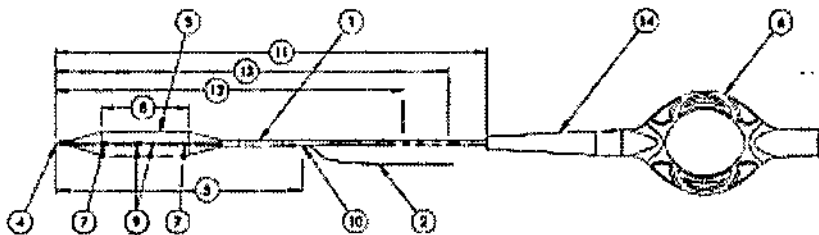
El dispositivo de 210 mm incluye un balón cónico, con una conicidad de 0,5 mm en dirección proximal a distal. En el caso del dispositivo de 210 mm, el diámetro etiquetado del dispositivo que se encuentra en el protector contra tirones indica el diámetro del balón proximal. Consulte la etiqueta del envase para más información.

El catéter de dilatación de balón de intercambio rápido para ATP (angioplastia transluminal percutánea) RapidCross™ (catéter RapidCross) es un catéter coaxial (1) de intercambio rápido (RX) compatible con guías de 0,014" (2) con un balón inflable semidistensible montado distalmente (3) y una punta cónica atraumática (4). La parte distal del catéter tiene un recubrimiento lubricado (5).

El distribuidor (6) incluye una luz de inflado, que se usa para inflar y desinflar el balón de dilatación con una mezcla de medio de contraste y solución salina. El balón cuenta con dos marcadores radiopacos (7) para colocar el balón en relación con la estenosis.

Las bandas del marcador radiopaco delimitan la sección de dilatación o de trabajo del balón (8). En los dispositivos de 150 mm y 210 mm, dos bandas marcadoras adicionales (9) indican el centro del cuerpo del balón. La luz de la guía empieza en el puerto de la guía (10) situado a 35 cm de la punta del catéter y se extiende hasta la punta distal. Los dispositivos de 90 cm de longitud útil (11) tienen marcas de profundidad proximal impresas en el eje proximal a 55 cm (12) y 65 cm (13) de la punta distal, mientras que los dispositivos de 170 cm de longitud útil tienen marcas de profundidad a 90 cm y 100 cm para servir como referencia mientras se introduce el catéter.

El catéter RapidCross está disponible en diferentes tamaños de balón. El diámetro y longitud nominales del balón aparecen impresos en el protector contra tirones (14).



Para todos los dispositivos, consulte la etiqueta del envase para más información sobre las longitudes del catéter y su compatibilidad con distintas vainas.

Todos los balones se dilatan hasta tamaños superiores a su tamaño nominal a presiones superiores a la presión nominal. Consulte el cuadro de distensibilidad del balón que se incluye junto con el dispositivo, en el que podrá conocer los diámetros del balón a presiones determinadas.

El catéter de dilatación OTW PTA de 0,035" (0,89 mm) de EverCross se suministra ESTERIL y para un solo uso.

Todos los dispositivos de EverCross están embalados con una funda protectora sobre el balón.

El catéter de dilatación OTW PTA de ,014" (0,36 mm) de NanoCross se suministra ESTERIL y para un solo uso.


Todos los dispositivos de NanoCross están embalados con un mandril de envío y con una funda protectora sobre el balón.

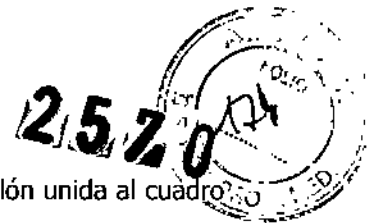
Cada catéter con balón se suministra con una herramienta de doblado del balón unida al cuadro de distensibilidad.

El catéter de dilatación PowerCross 0.018" OTW PTA se suministra ESTERIL y para un solo uso.

Todos los catéteres de dilatación PowerCross 0.018" OTW PTA están embalados con una funda protectora sobre el balón.


ANDREA ELIZABETH MARTÍNEZ
Apoderada
Covidien Argentina S.A.


Dra. MELINA C. BISIO
Co-Directora Técnica
C.N. 14547-M.P. 20243
Covidien Argentina S.A.



Cada catéter con balón se suministra con una herramienta de doblado del balón unida al cuadro de distensibilidad.

- El catéter RapidCross se suministra ESTERIL, para un solo uso.
- Todos los catéteres RapidCross están embalados con una funda protectora sobre el balón.
- Todos los catéteres RapidCross están embalados con un alambre protector dentro de la luz concebida para la guía.

INDICACIONES

Los catéteres de dilatación están indicados para dilatar estenosis en las arterias iliaca, femoral, iliofemoral, poplitea, infrapoplitea y renal, así como para el tratamiento de lesiones obstructivas de fistulas arteriovenosas de diálisis nativas o artificiales. Los catéteres PowerCross y RapidCross además está indicados para la posdilatación de una endoprótesis en la vasculatura periférica.

MODO DE EMPLEO

SELECCIÓN Y PREPARACION DEL DISPOSITIVO

- El diámetro del balón expandido no debe ser superior al de la arteria justo distal o proximal a la estenosis.
- Verifique que los accesorios seleccionados se adapten al catéter con balón, según sus etiquetas.
- Inspeccione atentamente el envase y el catéter antes de su uso a fin de comprobar que no se hayan producido daños durante el envío.
- El balón y la luz de la guía del catéter de dilatación OTW PTA de 0,035" (0,89 mm) ; 0.014" (0.36 mm); .018" (0.46 mm), según modelo de ev3 se suministran llenos de aire. Se debe desalojar todo este aire a fin de garantizar que el balón solo contenga líquido mientras que el catéter se encuentre dentro del torrente sanguíneo.

MATERIALES RECOMENDADOS:

Prepare los siguientes materiales mediante una técnica estéril:

- Jeringa de 10 cc llena de solución salina heparinizada estéril
- Llave de paso de tres vías
- Medio de contraste: el medio de inflado estándar es una mezcla 1:1 de medio de contraste y solución salina normal.


PRECAUCION: no utilice un medio de contraste contraindicado para su uso intravascular.

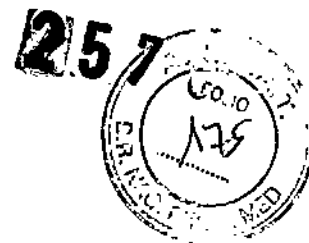
- Guía de intercambio con un tamaño adecuado (consulte la etiqueta del producto)
- Vaina introductora hemostática con un tamaño adecuado (consulte la etiqueta del producto)
- Dispositivo de inflado con manómetro

PREPARACION DEL CATETER PARA ATP

NOTA: el catéter de dilatación OTW PTA de ev3 cuenta con un recubrimiento hidrofílico. Antes de insertar el catéter, active el recubrimiento sumergiendo el catéter en solución salina normal durante aproximadamente 30 a 60 segundos, o pasando una compresa saturada por el eje del catéter.


 ANDREA ELIZABETH MARTÍNEZ
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.


 Farm. MELINA C. BISIO
 Co-Directora Técnica
 R.N. 14547-M.P. 20243
 Covidien Argentina S.A.



PRECAUCION: no limpie la superficie del cateter con una gasa seca.

PARA DESALOJAR EL AIRE:

1. Retire con cuidado el catéter del envoltorio interior.

PRECAUCION: inspeccione atentamente el envase y el catéter antes de su uso a fin de comprobar que no se hayan producido danos durante el envío.

2. Retire el tubo protector del balón. DESECHELO.

3. Aclare la luz de la guía haciendo pasar solución salina heparinizada a través de la luz marcada como “THRU” .

4. Mezcle volúmenes iguales de medio de contraste y de solución salina normal.

5. Llene una jeringa de 10 cc con aproximadamente 4 cc de solución de medio.

6. Evacue todo el aire del segmento del balón:

a. Acople la jeringa a la luz del balón, marcada como “BALLOON” . Mantenga la jeringa apuntando hacia abajo, con el embolo hacia arriba.

b. Aplique presión negativa y aspire durante 15 segundos.

Deje de aplicar presión lentamente hasta un punto muerto, dejando que el contraste llene el eje del catéter de dilatación.

c. Desconecte la jeringa del puerto marcado como “BALLOON” del catéter de dilatación.

d. Elimine todo el aire del cuerpo de la jeringa. Vuelva a conectar la jeringa al puerto marcado como “BALLOON” del catéter de dilatación. Mantenga una presión negativa sobre el balón hasta que el aire no vuelva al dispositivo.

e. Deje de aplicar presión lentamente hasta un punto muerto.

f. Al utilizar el producto por primera vez, evite cualquier presión positiva que pueda desplegar e inflar parcialmente el balón fuera del vaso sanguíneo.

7. Si es necesario, repita los pasos 6b-6e hasta eliminar completamente el aire del sistema.

8. Cambie la jeringa por un sistema de dilatación controlado por manómetro, sin introducir aire en el sistema.

INSERCIÓN Y DILATACION DEL CATETER

1. El catéter de dilatación OTW PTA de 0,035” (0,89 mm)); 0.014” (0.36 mm), según modelo de ev3 se puede introducir percutáneamente a través de una vaina introductora de tamaño adecuado.

PRECAUCION: No intente hacer pasar el catéter de dilatación OTW PTA de ev3 a través de una vaina introductora de un tamaño inferior al indicado en la etiqueta. Consulte el etiquetado del producto.


2. Sitúe el catéter preparado sobre una guía previamente colocada a través de la lesión y haga avanzar la punta del catéter hasta el lugar de introducción. Debe utilizarse en todo momento una guía de longitud adecuada a fin de mantener el control y la posición de la misma.

NOTA: utilice visualización radioscópica para cualquier manipulación adicional del catéter durante la intervención.

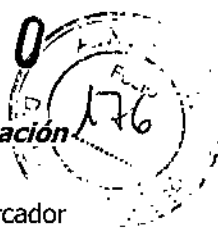
ADVERTENCIA: si se encuentra resistencia en cualquier momento durante el procedimiento de inserción, no fuerce el paso del dispositivo. De lo contrario, puede causar danos en el dispositivo o en la luz vascular.

Retire cuidadosamente el catéter de dilatación.


ANDREA ELIZABETH MARTÍNEZ
Apoderada
Covidien Argentina S.A.


Melina C. BISIO
Dpto. Directora Técnica
C.N. 1457-M.P. 20243
Covidien Argentina S.A.

2570



PRECAUCION: para evitar que se tuerza, haga avanzar el catéter de dilatación lentamente hasta que el extremo proximal de la guía salga por el catéter.

3. Coloque el catéter con el centro del balón en la región estenótica. Las bandas del marcador radiopaco delimitan la longitud de trabajo del balón. En el dispositivo de 210 mm, dos bandas marcadoras adicionales indican la mitad del cuerpo del balón.

PRECAUCION: la posición del catéter con balón solo se puede cambiar con la guía colocada.

4. Cuando las bandas del marcador se encuentren correctamente colocadas, infle el balón para dilatar el área diana.

PRECAUCION: no utilice aire ni cualquier sustancia gaseosa como medio para inflar el balón.

PRECAUCION: los balones no deben inflarse a presiones superiores a la presión de estallido nominal.

5. Desinfe el balón aspirando mediante el dispositivo de inflado.

PRECAUCION: los modelos del catéter de dilatación OTW PTA de 0,89 mm; 036 mm de ev3 mas largos o de mayor tamaño pueden presentar tiempos de desinflado mas largos, lo que sucede particularmente en el caso de cuerpos de catéter largos.

6. Manteniendo un vacío en el balón, retire el catéter.

PRECAUCION: no haga retroceder el catéter con balón tras la posdilatación de la endoprótesis, a menos que el balón este libre y completamente desinflado bajo vacío.

NOTA: si se infla y desinfla muchas veces el balón, es posible encontrar resistencia al retirar el dispositivo. Gírelo suavemente en sentido antihorario para facilitar su retirada a través de la vaina. Si no puede retirar el balón a través de la vaina, retire el catéter y la vaina como una sola unidad, mientras mantiene el acceso al vaso sanguíneo con la guía.

7. Los resultados deben comprobarse mediante una angiografía.


ELIMINACION


PRECAUCION: tras su uso, este producto puede plantear riesgos biológicos. Manéjelo y deséchelo de acuerdo con las practicas medicas aceptadas y la legislación y normativas locales, estatales y federales aplicables.

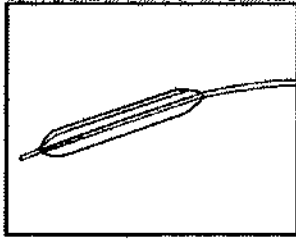
DOBLADO DEL BALÓN (NanoCross, PowerCross)

Cada catéter con balón se entrega con una herramienta de doblado del balón. La herramienta de doblado consiste en un manguito protector con un diámetro interior calibrado que esta diseñado para ayudar a doblar perfectamente la parte de balón del catéter. Al doblar el balón se facilita la introducción y retirada del catéter con balón.

NOTA: todos los balones se entregan doblados. El envoltorio del balón puede aflojarse con el tiempo. No siempre resulta necesario volver a doblar el balón, pero, en caso necesario, se puede conseguir mediante la técnica siguiente:

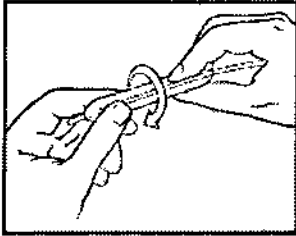

ANDREA ELIZABETH MARTÍNEZ
Apoderada
Covidien Argentina S.A.


Farm. MELINA C. BISIO
Co-Directora Técnica
M.N. 12547-M.P. 20243
Covidien Argentina S.A.

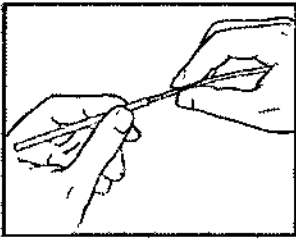


1. Aplique aspiración en la luz del globo (BALLOON). A medida que el globo se desinfla, aparecerán unos pliegues.

NOTA: para conseguir los mejores resultados, se debe mantener la aspiración durante todo el procedimiento de doblado.



2. Con la punta distal del catéter apuntando hacia usted, enrolle manualmente los pliegues alrededor del cuerpo del catéter en sentido horario.



3. Mientras presiona los pliegues contra el catéter, deslice la herramienta de doblado del globo sobre éste.

PRECAUCIÓN: no retuerza el catéter con globo al introducirlo en la herramienta de doblado.

CONTRAINDICACIONES

El catéter de dilatación está contraindicado en arterias coronarias o en la neurovasculatura, o en aquellos casos en los que sea imposible cruzar la lesión diana con una guía.

COMPATIBILIDAD

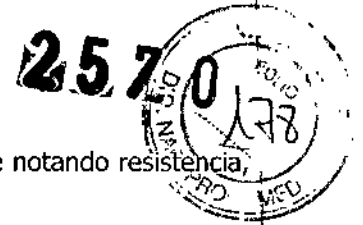
Las dimensiones del dispositivo las puede encontrar en la etiqueta del producto. Para determinar la compatibilidad, se recomienda ver el etiquetado de las otras tecnologías médicas.

ADVERTENCIAS

- Este dispositivo se suministra en forma ESTÉRIL para un solo uso. No lo esterilice de nuevo ni lo vuelva a utilizar. Si vuelve a utilizarlo o lo esteriliza de nuevo es posible que exponga al paciente a un mayor riesgo de infección, como también es posible que deteriore el rendimiento del dispositivo.
- El uso de este dispositivo está restringido a médicos con experiencia y conocimientos de los aspectos clínicos y técnicos de la angioplastia transluminal percutánea (ATP).
- Para reducir el riesgo de provocar daños en los vasos sanguíneos, el diámetro del balón debe ser aproximadamente igual al diámetro de la luz del sitio de inflado previsto.
- Nunca utilice aire ni cualquier medio gaseoso para inflar el balón.
- Al exponer el catéter al sistema vascular, debe manipularse bajo observación radioscópica de alta calidad.
- No manipule el balón cuando esté inflado.
- Asegúrese de que el puerto de la guía permanezca en el interior de la vaina o de la guía mientras se hace avanzar el catéter hasta el lugar de tratamiento. Si el puerto de la guía se hace avanzar fuera de la vaina o de la guía, tenga cuidado a fin de evitar el prolapso de guía ("bucle"). Si no se puede resolver el prolapso, retire el catéter y la guía como una unidad a fin

MARTÍNEZ
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Farm. MELINA C. BISIO
Co-Directora Técnica
M.N. 14547/M.P. 20243
Covidien Argentina S.A.



de prevenir posibles daños al dispositivo o a las paredes del vaso. Si sigue notando resistencia, retire la vaina junto con la unidad.

- Si se encuentra resistencia en cualquier momento durante el procedimiento de inserción, no fuerce el paso del dispositivo.

De lo contrario, puede causar daños en el dispositivo o en la luz vascular. Retire cuidadosamente el catéter de dilatación.

- Deben considerarse todas las precauciones destinadas a evitar o reducir los coágulos. La experiencia y discreción del médico determinaran el tratamiento anticoagulación adecuado para cada paciente.

- Los catéteres de dilatación OTW PTA de 0,035(0,89 mm)); 0.014" (0.36 mm), según modelo de ev3 deben utilizarse con precaución en aquellas intervenciones que impliquen lesiones calcificadas o injertos vasculares sintéticos.

- Deben identificarse las reacciones alérgicas al medio de contraste antes de realizar la ATP.

PRECAUCIONES

- Los balones no deben inflarse a presiones superiores a la presión de estallido nominal.

- No utilice medios de contraste contraindicados para uso intravascular junto con este dispositivo.

- Inspeccione atentamente el envase y el catéter antes de su uso a fin de comprobar que no se hayan producido daños durante el envío.

- No intente hacer pasar el catéter de dilatación OTW PTA de 0,035" (0,89 mm) de EverCross a través de una vaina introductora de un tamaño inferior al indicado en la etiqueta. Consulte el etiquetado del producto.

- La posición del catéter con balón sólo se puede cambiar con la guía colocada.

- Los modelos del catéter de dilatación OTW PTA de 0,035" (0,89 mm) de EverCross mas largos o de mayor tamaño pueden presentar tiempos de desinflado mas largos, lo que sucede particularmente en el caso de cuerpos de catéter largos.

- No haga retroceder el catéter con balón tras la posdilatación de la endoprotesis, a menos que el balón esté libre y completamente desinflado bajo vacío.

- Para evitar que se tuerza, haga avanzar el catéter de dilatación lentamente hasta que el extremo proximal de la guía salga por el catéter.

- No limpie la superficie del catéter con una gasa seca.

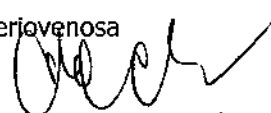
- Tras su uso, este producto puede plantear riesgos biológicos.


Manéjelo y deséchelo de acuerdo con las practicas medicas aceptadas y la legislación y normativas locales aplicables.

POSIBLES COMPLICACIONES / EFECTOS ADVERSOS

A continuación se citan, entre otros, las complicaciones posibles que pueden originarse como consecuencia del procedimiento de dilatación de un balón:

- Fístula arteriovenosa


ANDREA ELIZABETH MARTÍNEZ
Apoderada
Covidien Argentina S.A.


Farm. MELINA C. BISIO
Co-Directora Técnica
M. N. 14547-M.P. 20243
Covidien Argentina S.A.




- Reacción alérgica a los materiales del dispositivo o a las medicaciones utilizadas en la intervención
- Aneurisma
- Arritmia
- Perforación o ruptura arterial
- Hemorragia que precise transfusión
- Reacción al medio de contraste/insuficiencia renal
- Muerte
- Embolia
- Endocarditis
- Fiebre
- Hematoma
- Hemorragia
- Hipertensión/Hipotensión
- Infección
- Inflamación
- Trombo intraluminal
- Infarto de miocardio
- Pseudoaneurisma
- Septicemia
- Choque
- Ictus
- Accidente isquémico transitorio
- Tromboembolia venosa

ALMACENAMIENTO

El catéter de dilatación OTW PTA de 0,035” (0,89 mm) de ev3 debe almacenarse en un lugar fresco, seco y protegido de la luz. No conserve los catéteres en lugares en los que queden directamente expuestos a disolventes orgánicos, radiación ionizante o luz ultravioleta. Rote el inventario de forma que utilice este instrumento antes de la “Fecha de caducidad” indicada en la etiqueta del paquete.

E-


ANDREA ELIZABETH MARTÍNEZ
Apoderada
Covidien Argentina S.A.


Farm. MELINA C. BISIO
Co-Directora Técnica
M.N. 14547-M.P. 20243
Covidien Argentina S.A.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1516-14-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2570**, y de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., 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 PTA con Balón.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-184 Catéteres para Angioplastia, con Dilatación por Balón.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EverCross™, NanoCross™, PowerCross™, RapidCross™.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Indicados para dilatar estenosis en las arterias ilíaca, femoral, iliofemoral, poplítea, infrapoplítea y renal, así como para el tratamiento de lesiones obstructivas de fístulas arteriovenosas de diálisis nativas o artificiales. Los catéteres PowerCross y RapidCross además están indicados para la posdilatación de una endoprótesis en la vasculatura periférica.

Modelo/s:

EverCross™ catéter de dilatación 0.35" OTW PTA

AB35W05020040

AB35W05030040

AB35W05040040

AB35W05060040

AB35W05080040

AB35W05120040

AB35W06020040

AB35W06040040

AB35W06080040

AB35W06120040

AB35W07020040

AB35W07040040

AB35W07060040

AB35W08020040

AB35W08040040

AB35W08060040

AB35W03020080

AB35W03030080

AB35W03040080

AB35W03060080

AB35W03080080

AB35W03100080

AB35W05120080





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

AB35W07150080

AB35W03120080

AB35W05150080

AB35W07200080

AB35W03150080

AB35W05200080

AB35W08020080

AB35W03200080

AB35W06015080

AB35W08030080

AB35W04015080

AB35W06020080

AB35W08040080

AB35W04020080

AB35W06030080

AB35W08060080

AB35W04030080

AB35W06040080

AB35W08080080

AB35W04040080

AB35W06060080

AB35W09020080

AB35W04060080
AB35W06080080
AB35W09030080
AB35W04080080
AB35W06100080
AB35W09040080
AB35W04100080
AB35W06120080
AB35W09060080
AB35W04120080
AB35W06150080
AB35W09080080
AB35W04150080
AB35W06200080
AB35WI0020080
AB35W04200080
AB35W07015080
AB35WI0030080
AB35W05015080
AB35W07020080
AB35WI0040080
AB35W05020080
AB35W07030080

4 2



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

AB35W10060080

AB35W05030080

AB35W07040080

AB35W12020080

AB35W05040080

AB35W07060080

AB35W12040080

AB35W05060080

AB35W07080080

AB35W12060080

AB35W05080080

AB35W07100080

AB35W05100080

AB35W07120080

AB35W03020135

AB35W04150135

AB35W06080135

AB35W08030135

AB35W03030135

AB35W04200135

AB35W06100135

AB35W08040135

E. r

AB35W03040135

AB35W05015135

AB35W06120135

AB35W08060135

AB35W03060135

AB35W05020135

AB35W06150135

AB35W08080135

AB35W03080135

AB35W05030135

AB35W06200135

AB35W09020135

AB35W03100135

AB35W05040135

AB35W07015135

AB35W09030135

AB35W03120135

AB35W05060135

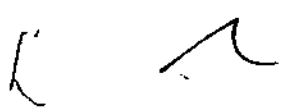
AB35W07020135

AB35W09040135

AB35W03150135

AB35W05080135

AB35W07030135

Handwritten signature or mark consisting of a stylized 'L' shape followed by a curved line.



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

AB35W09060135

AB35W03200135

AB35W05100135

AB35W07040135

AB35W09080135

AB35W04015135

AB35W05120135

AB35W07060135

AB35W10020135

AB35W04020135

AB35W05150135

AB35W07080135

AB35W10030135

AB35W04030135

AB35W05200135

AB35W07100135

AB35WI 0040135

AB35W04040135

AB35W06015135

AB35W07120135

AB35WI 0060135

AB35W04060135

A handwritten signature in black ink, appearing to be a stylized 'E' followed by a horizontal line and a small flourish.

AB35W06020135

AB35W07150135

AB35WI 2020135

AB35W04080135

AB35W06030135

AB35W07200135

AB35WI 2040135

AB35W04100135

AB35W06040135

AB35W08020135

AB35WI2060135

AB35W04120135

AB35W06060135

NanoCross™ catéter de dilatación 0.14" OTW PTA

AB14W025210090

AB14W030210090

AB14W035210090

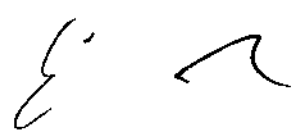
AB14W025210150

AB14W030210150

AB14W035210150

AB14W015020090

AB14W020210090





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

AB14W040210090

AB14W015020150

AB14W020210150

AB14W040210150

AB14W020020090

AB14W020040090

AB14W020120090

AB14W025020090

AB14W025040090

AB14W020020150

AB14W020080090

AB14W020150090

AB14W025020150

AB14W025080090

AB14W025120090

AB14W030020090

AB14W030040090

AB14W030120090

AB14W025080150

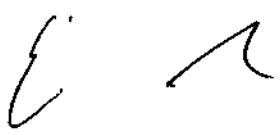
AB14W025150090

AB14W030020150

AB14W030080090

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized 'E' followed by a horizontal line and a curved flourish.

AB14W030150090
AB14W035020090
AB14W035040090
AB14W035080090
AB14W035120090
AB14W035150090
AB14W035020150
AB14W035040150
AB14W035080150
AB14W035120150
AB14W035150150
AB14W040020090
AB14W040040090
AB14W040120090
AB14W040020150
AB14W040080090
AB14W040150090
AB14W020040150
AB14W025040150
AB14W030040150
AB14W040040150
AB14W020080150
AB14W030080150





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

AB14W040080150

AB14W020120150

AB14W025120150

AB14W030120150

AB14W040120150

AB14W020150150

AB14W025150150

AB14W030150150

AB14W040150150

PowerCross™ catéter de dilatación 0.18" OTW PTA

AB18W020040090

AB18W025100090

AB18W030150090

AB18W050080090

AB18W060080090

AB18W020040150

AB18W025100150

AB18W030150150

AB18W050080150

AB18W060080150

AB18W020100090

E r

AB18W025150090

AB18W040080090

AB18W050120090

AB18W060120090

AB18W020100150

AB18W025150150

AB18W040080150

AB18W050120150

AB18W060120150

AB18W020150090

AB18W030080090

AB18W040120090

AB18W050150090

AB18W060150090

AB18W020150150

AB18W030080150

AB18W040120150

AB18W050150150

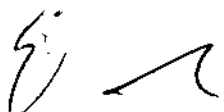
AB18W060150150

AB18W025040090

AB18W030120090

AB18W040150090

AB18W025040150

A handwritten signature or mark, possibly initials, located at the bottom left of the page. It consists of a stylized, cursive-like shape that could be interpreted as 'E' followed by a flourish.



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

AB18W030120150

AB18W040150150

AB18W040060090

AB18W040060150

AB18W060200090

AB18W060200150

AB18W020200090

AB18W025200090

AB18W040040090

AB18W060040090

AB18W020200150

AB18W025200150

AB18W040040150

AB18W060040150

AB18W020020090

AB18W030040090

AB18W040020090

AB18W050040090

AB18W060020090

AB18W020020150

AB18W030060090

AB18W040020150

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized 'E' followed by a flourish.

AB18W050060090
AB18W060020150
AB18W025020090
AB18W030060150
AB18W040100090
AB18W050060150
AB18W060060090
AB18W025020150
AB18W030100090
AB18W040200090
AB18W050100090
AB18W060060150
AB18W030020090
AB18W030200090
AB18W050020090
AB18W050200090
AB18W060100090
AB18W030020150
AB18W050020150
AB18W050200150
AB18W030040150
AB18W050040150
AB18W030100150

62



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

AB18W040100150

AB18W050100150

AB18W060100150

AB18W030200150

AB18W040200150

RapidCross™ catéter de dilatación con balón de intercambio rápido PTA

A14BX020020090

A14BX020040090

A14BX020060090

A14BX020080090

A14BX020100090

A14BX020120090

A14BX020150090

A14BX020210090

A14BX025020090

A14BX025040090

A14BX025060090

A14BX025080090

A14BX025100090

A14BX025120090

A14BX025150090

A14BX025210090

A14BX030020090

A14BX030040090

A14BX030080090

A14BX030100090

A14BX030120090

A14BX030150090

A14BX030210090

A14BX035020090

A14BX035040090

A14BX035060090

A14BX035080090

A14BX035100090

A14BX035120090

A14BX035150090

A14BX035210090

A14BX040020090

A14BX040040090

A14BX040060090

A14BX040080090

A14BX040100090

A14BX040120090

A14BX040150090

E



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

A14BX040210090

A14BX020020170

A14BX020040170

A14BX020060170

A14BX020080170

A14BX020100170

A14BX020120170

A14BX020150170

A14BX020210170

A14BX025020170

A14BX025040170

A14BX025060170

A14BX025080170

A14BX025100170

A14BX025120170

A14BX025150170

A14BX025210170

A14BX030020170

A14BX030040170

A14BX030080170

A14BX030100170

A14BX030120170

E. r

A14BX030150170

A14BX030210170

A14BX035020170

A14BX035040170

A14BX035060170

A14BX035080170

A14BX035100170

A14BX035120170

A14BX035150170

A14BX035210170

A14BX040020170

A14BX040040170

A14BX040060170

A14BX040080170

A14BX040100170

A14BX040120170

A14BX040150170

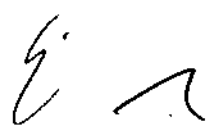
A14BX040210170

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

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

Nombre del fabricante: EV3 Inc.





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

Lugar/es de elaboración: 4600 Nathan Lane Plymouth, MN 55442, Estados Unidos.

Se extiende a COVIDIEN ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-216, en la Ciudad de Buenos Aires, a**16 MAR. 2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2570**

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