



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

DISPOSICIÓN N° 3369

BUENOS AIRES, 11 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-22245/10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medtronic Latin America, Inc 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 3369

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Medtronic-Invatec , nombre descriptivo Catéteres para angioplastia transluminal percutánea y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, de acuerdo a lo solicitado, por Medtronic Latin America, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5-6 y 8-13 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1842-90, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 3369

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

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

Expediente N° 1-47-22245/10-6

DISPOSICIÓN N° **3369**

Willingly
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3369**.....

Nombre descriptivo: Catéteres para angioplastia transluminal percutánea

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

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: angioplastia transluminal percutánea en pacientes
con enfermedades obstructivas de las arterias periféricas

Modelo/s: Admiral Xtreme

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante: INVATEC S.P.A

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

Expediente N° 1-47-22245/10-6

DISPOSICIÓN N° **3369**

W. Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

3369

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

S
7

PROYECTO DE RÓTULO

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

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

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

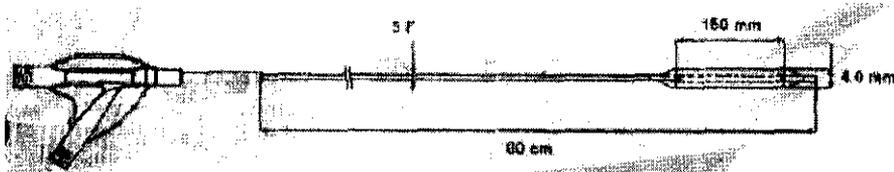
Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



ADMIRAL XTREME

Catéteres PTA



Ø BALLOON	4.0 mm
← BALLOON →	150 mm
↔	80 cm
IS ⊙	5 F
GW ⊙	0.035"
NP	6 bar
RBP	14 bar

(Handwritten signature)

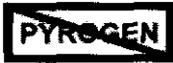
(Handwritten signature)
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL

(Handwritten signature)
ANDREA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

	P (mm)	 RAJOS (mm)
NP	6	4.00
	7	4.05
	8	4.10
	9	4.15
	10	4.20
	11	4.25
	12	4.32
	13	4.38
RBF	14	4.45

CONTENIDO: 1 unidad.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL.  Apirógeno

REF

LOT LOTE Nº

 FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

 No reutilizar.

 No utilizar si el envase está dañado.

Almacenar a temperatura ambiente en un lugar oscuro y seco

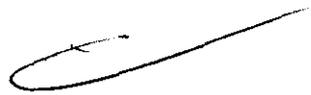
 *Lea las Instrucciones de Uso.*

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-90


MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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

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

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

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

Tel. +54-11-4898 5700

**ADMIRAL XTREME
Catéter PTA**

CONTENIDO: 1 unidad.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL.  Apirógeno

PRODUCTO DE UN SOLO USO.



No reutilizar.



No utilizar si el envase está dañado.

Almacenar a temperatura ambiente en un lugar oscuro y seco



Lea las Instrucciones de Uso.

DESCRIPCIÓN

El catéter ADMIRAL XTREME es un catéter de globo periférico OTW (sobre guía), diseñado especialmente para la angioplastia transluminal percutánea practicada en vasos ateroscleróticos obstruidos. El catéter dispone de un eje de doble lumen en la punta distal que tiene soldado un globo. El eje de doble lumen se bifurca en el extremo proximal, de modo que uno de los tubos constituye la

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

entrada al lumen central para la guía, mientras que el otro se usa para inflar y desinflar el globo de dilatación con una mezcla de medio de contraste y solución salina. La estructura del catéter y el material especial del globo están diseñados para que se pueda alcanzar un diámetro del globo específico, según el tamaño de éste y la presión definida. Se especifica la longitud de cada globo.

El catéter ADMIRAL XTREME está disponible en distintos tamaños de globo. La longitud y diámetro nominales del globo van impresos en el conector.

INDICACIONES

El catéter ADMIRAL XTREME está indicado para la angioplastia transluminal percutánea (ATP) en pacientes con enfermedades obstructivas de las arterias periféricas.

CONTRAINDICACIONES

- El catéter para ATP ADMIRAL XTREME está contraindicado para su uso en arterias coronarias y vasos supraaórticos.
- También está contraindicada su aplicación cuando no sea posible cruzar la lesión de destino con una guía.

ADVERTENCIAS

- Este dispositivo está diseñado y previsto para un solo uso. NO SE DEBE VOLVER A ESTERILIZAR NI REUTILIZAR. La reutilización o reesterilización puede suponer un riesgo de contaminación del dispositivo o provocar la infección o infección cruzada del paciente, incluida, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte del paciente. La reutilización o reesterilización 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. INVATEC no se responsabilizará de ningún daño directo, incidental o consecuente derivado de la reesterilización o la reutilización.
- Para reducir las posibilidades de daño vascular, el diámetro del globo inflado debe ser aproximadamente igual al del vaso inmediatamente proximal y distal a la estenosis.
- Cuando el globo para ATP se introduzca en el sistema vascular, debe manipularse con ayuda de observación fluoroscópica de alta calidad.
- No manipule el globo para ATP cuando esté inflado. La posición del globo para ATP sólo debe alterarse con la guía colocada en su sitio.
- Si se advierte alguna resistencia durante la manipulación, debe cerciorarse de la causa mediante fluoroscopia, cartografía o DSA antes de mover el catéter de globo hacia adelante o hacia atrás.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

- La guía no se puede mover bajo ningún concepto durante el proceso de inflado del globo para ATP.
- El globo 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 globos (con un 95% de confianza) no estallará a la RBP o a presiones inferiores. Se recomienda el uso de un dispositivo para supervisar la presión y evitar la sobrepresurización.
- Para llenar el globo, utilice exclusivamente una mezcla de medio de contraste y solución salina (1:1). No utilice nunca aire ni ningún otro medio gaseoso para inflar el globo del catéter.
- Utilice el catéter antes de la fecha de caducidad especificada en el embalaje.

PRECAUCIONES

- Sólo deben usar este catéter de globo para ATP cirujanos con experiencia suficiente en angioplastia transluminal percutánea. 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 percutánea.
- Antes de insertar el catéter de dilatación, debe administrarse al paciente el tratamiento farmacológico adecuado (anticoagulantes, vasodilatadores, etc.) según los protocolos estándar para ATP.
- Proceda con cuidado durante la manipulación para evitar posibles daños al catéter. No utilice un catéter dañado.
- Antes de proceder con la angioplastia y durante la aspiración e irrigación del sistema, es imprescindible comprobar cuidadosamente que todas las conexiones del catéter sean estancas para minimizar la posible entrada de aire.
- El globo para ATP ADMIRAL XTREME debe utilizarse con precaución en las intervenciones que afecten a lesiones calcificadas o a injertos vasculares sintéticos, debido a la naturaleza abrasiva de dichas lesiones.
- Se deben identificar las posibles reacciones alérgicas al medio de contraste antes del tratamiento.
- Hay que respetar en todo momento los requisitos técnicos generales para la inserción de catéteres. Esto incluye la irrigación de los componentes con una solución salina estéril isotónica antes de su uso y la habitual heparinización profiláctica y sistémica.
- Cada cateterismo es diferente; la selección de la técnica debe hacerse en función del estado del paciente y de la experiencia del cirujano.
- El diámetro máximo de la guía no debe superar los 0,89 mm (0,035 pulgadas). Algunas guías incluyen un revestimiento que puede provocar un aumento de la fricción entre la guía y el catéter.

PRECAUCIÓN: Los catéteres de globo para ATP ADMIRAL XTREME de mayor tamaño pueden tardar más tiempo en desinflarse, especialmente con ejes largos.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

POSIBLES COMPLICACIONES/EFFECTOS ADVERSOS

Las posibles complicaciones asociadas a la implantación de catéteres de globo intravasculares son las siguientes (la lista no es exhaustiva):

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:

- Hipotensión
- Dolor y sensibilidad
- Arritmias
- Septicemia/infección
- Embolización sistémica
- Endocarditis
- Deterioro hemodinámico a corto plazo
- Óbito
- Reacciones farmacológicas
- Reacción alérgica al medio de contraste
- Reacción pirógena

TÉCNICA DE PREPARACIÓN

Antes de su uso, examine minuciosamente la unidad para cerciorarse de que ni el catéter ni el envase estéril se han dañado en el transporte. Tras humedecer la vaina protectora del globo con una solución salina fisiológica, retire la vaina con

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

cuidado para no dañar la parte correspondiente al globo. En caso de encontrar resistencia, retuerza la protección con una mano mientras sujeta el eje con la otra.

PRECAUCIÓN: No utilizar con medios de contraste como Lipiodol o Ethiodiol, ni con ningún otro medio de contraste que contenga los componentes de estos agentes.

PARA ELIMINAR EL AIRE:

- Irrigue el lumen correspondiente a la guía inyectando solución salina mediante una jeringa. Proceda con la irrigación hasta que el líquido salga del lumen de la guía por el extremo distal del catéter de globo.
- Evite manipular el catéter de globo al extraerlo del embalaje y durante la irrigación del lumen de la guía.

TÉCNICA DE INSERCIÓN

- Para proseguir con la intervención, el acceso al vaso debe ser lo suficientemente obvio, o en su caso, contar con una recanalización adecuada.
- Siguiendo las técnicas estándar para ATP, coloque una guía de 0,89 mm (0,035 pulgadas) a lo largo de la zona de la lesión ayudándose de supervisión fluoroscópica (en el caso de que aún no se haya colocado).
- Inserte el extremo proximal de la guía en la punta distal del catéter.
- Pase con cuidado el catéter de globo para ATP a través de la vaina de introducción y, con supervisión fluoroscópica, vaya introduciéndolo cuidadosamente por el sistema vascular periférico siguiendo la guía y hacia la zona de la lesión.

PRECAUCIÓN: En caso de advertir alguna resistencia, no siga introduciendo la guía ni el catéter de globo sin determinar primero la causa ni adoptar las medidas correctivas adecuadas.

- Sitúe el globo dentro de la zona de la lesión; utilice para ello los dos marcadores radioopacos localizados en el eje que actúan como puntos de referencia para lograr una colocación precisa a lo largo de la lesión de destino.
- Para evitar deformaciones, haga avanzar lentamente el catéter de dilatación, en pequeños tramos, hasta que el extremo proximal de la guía emerja del catéter.

INFLADO DEL GLOBO

PRECAUCIÓN: No utilice aire ni ninguna sustancia gaseosa como medio de inflado del globo.

- Conecte una jeringa con medio de contraste al conector Luer proximal del catéter de globo; seguidamente, aplique presión negativa durante unos 15 segundos hasta que se eliminen las burbujas de la solución del medio de contraste. Recupere la presión atmosférica para permitir que el medio de

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

contraste penetre en el lumen del catéter. Retire la jeringa dejando un menisco de medio de contraste en el conector del lumen del globo.

– Elimine las burbujas de aire del dispositivo de inflado siguiendo las instrucciones del fabricante.

– Acople el dispositivo de inflado al catéter de globo para ATP con ayuda de una llave de paso. Procure que no entre aire en el sistema.

– Abra la llave de paso del dispositivo de inflado. Infle el globo de dilatación de forma gradual hasta que la zona de la lesión alcance el diámetro de dilatación calculado de acuerdo con la tabla de valores prescritos. Aplique una presión constante durante 30 segundos aproximadamente

PRECAUCIÓN: No supere la presión efectiva de estallido (RBP).

DESINFLADO Y RETIRADA DEL GLOBO

Desinfe el globo de acuerdo con los procedimientos estándar de ATP. Aplique presión negativa al globo de 30 a 120 segundos hasta que el globo quede vacío. Asegúrese de haber desinflado completamente el globo antes de tirar con sumo cuidado del catéter para extraerlo del vaso. Se recomienda una mezcla de contraste de 70% de salino y 30% de medio de contraste con longitudes del globo ≥ 200 mm para reducir los tiempos de desinflado.

PRESENTACIÓN

El catéter de globo para ATP ADMIRAL XTREME se suministra estéril y está destinado a un solo uso. El catéter ADMIRAL XTREME se esteriliza con gas de óxido de etileno. Se mantiene estéril mientras el embalaje permanece cerrado e intacto. Utilice el producto antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

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

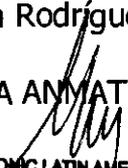
ALMACENAMIENTO

Almacene el dispositivo en 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 embalaje.

Esterilizado por óxido de etileno

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-90


MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22245/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3369** y de acuerdo a lo solicitado por Medtronic Latin America, 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: Catéteres para angioplastia transluminal percutánea

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

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: angioplastia transluminal percutánea en pacientes con enfermedades obstructivas de las arterias periféricas

Modelo/s: Admiral Xtreme

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante: INVATEC S.P.A

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

Se extiende a Medtronic Latin America, Inc el Certificado PM-1842-90, en la Ciudad de Buenos Aires, a **11 MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3369**

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