



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

**DISPOSICION N° 3702**

BUENOS AIRES, 24 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-23635/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Medtronoc 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. 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° 3702

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 Guía dirigible para angioplastia coronaria traslumina percutánea y nombre técnico Alambres Guía, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 a 8 y 10 a 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-1842-96, 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 N° 3702

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° 1-47-23635/10-1

DISPOSICIÓN N° 3702

ejb

*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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**3702**.....

Nombre descriptivo: Guía dirigible para angioplastia coronaria transluminal percutánea.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-925- Alambres Guía .

Marca del producto médico: Medtronic - Invatec.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Las guías Skipper y Skipper Race están indicadas para facilitar la introducción y posicionamiento en los vasos coronarios de elementos quirúrgicos durante la PTCA (angioplastia coronaria transluminal percutánea) u otros procedimientos quirúrgicos PTA (angioplastia transluminal percutánea). Estas guías no están destinadas para su uso en la vasculatura cerebral.

Modelo(s): SKIPPER- SKIPPER RACE

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 Libertà, 7, 25030 Roncadelle, BS, Italia.

Expediente N° 1-47-23635/10-1

DISPOSICIÓN N° **3702**  
ejb

*Alto*  
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°

3702

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

**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, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



**SKIPPER**

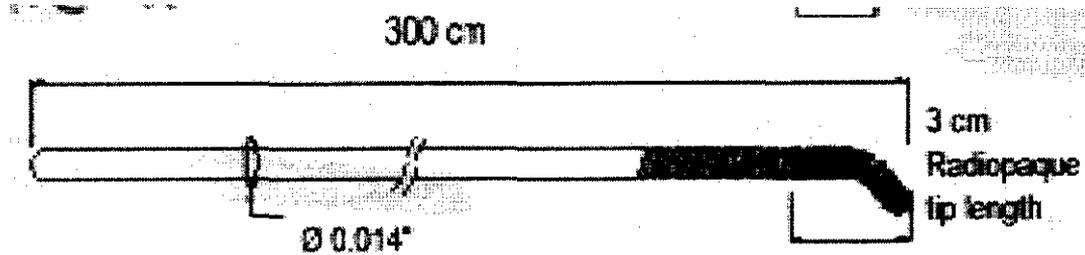
Guía dirigible para angioplastía coronaria transluminal percutánea

Alambre guía 0.014"

Punta: J

Soporte normal

Floppy



CONTENIDO: 1 envase conteniendo 5 unidades.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL. **PYROGEN** Apirógeno

REF

LOT LOTE Nº

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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

3702



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-1842-96

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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

3702



### 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, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



### **SKIPPER RACE**

Guía dirigible para angioplastía coronaria transluminal percutánea

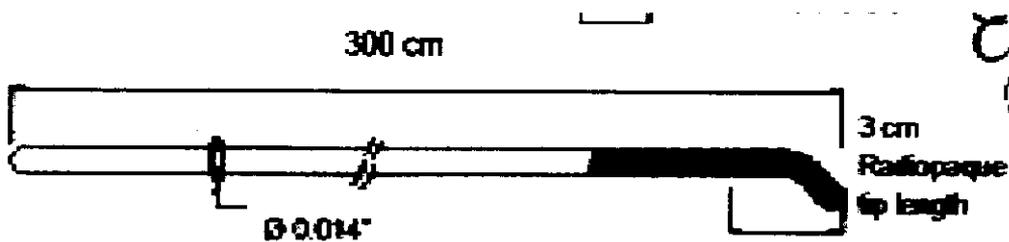
Alambre guía 0.014"

Punta: J

Soporte normal

Floppy

Cubierta hidrofílica



CONTENIDO: 1 envase conteniendo 5 unidades.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL. **PYROGEN** Apirógeno

REF

LOT LOTE N°

*Andrea Rodriguez*  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC  
 Andrea Rodriguez  
 REPRESENTANTE FGA

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



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-1842-96

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC  
Andrea Rodríguez  
REPRESENTANTE I.F.G.A.I

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

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

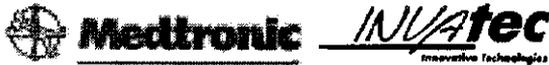
Fabricado por **Invatec S.p.A.**

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

**SKIPPER****SKIPPER RACE****Guía dirigible para angioplastia coronaria transluminal percutánea**

CONTENIDO: 1 envase conteniendo 5 unidades.

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**

SKIPPER y SKIPPER RACE son guías dirigibles, diseñadas para facilitar la colocación de catéteres de balón para dilatación durante procedimientos de angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA) y angioplastia transluminal percutánea (PTA). Las guías, con un diámetro nominal de 0,36 mm y largos nominales de 175 / 195 / 300 cm, están hechas, en toda su longitud de un núcleo único y monolítico de acero inoxidable. Un recubrimiento de PTFE esta presente en la parte proximal y un enrollado en

  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC  
 Andrea Rodriguez  
 REPRESENTANTE LEGAL

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

espiral esta presente en los 30 cm distales. El enrollado esta hecho de acero inoxidable, excepto los 3 cm distales que están hechos en platino par garantizar la radiopacidad. La parte distal total en espiral esta disponible con dos tipos diferentes de recubrimiento: de silicona hidrófoba para la familia de guías SKIPPER y de baja fricción hidrofílica para la familia de guías SKIPPER RACE. Se dispone de diferentes tipos de flexibilidad en la punta, desde extra blanda hasta rígida.

La parte distal de la guía esta disponible en configuración recta (moldeable a mano) o en configuración preformada en "J". También dispone de un núcleo distal con soporte extra. Por favor consulte la etiqueta individual del producto para ver las especificaciones precisas del mismo.

### **INDICACIONES**

Las guías SKIPPER y SKIPPER RACE están diseñadas para facilitar la introducción y posicionamiento en los vasos coronarios de elementos quirúrgicos durante la PTCA u otros procedimientos quirúrgicos (PTA). Estas guías no están diseñadas para su uso en la vasculatura cerebral.

### **ADVERTENCIAS**

- Este elemento está concebido y diseñado para un solo uso. NO LO REESTERILICE NI REUTILICE.
- Inspeccione el elemento antes del procedimiento para verificar la funcionalidad y la ausencia de partes dañadas. No use el elemento si el envase externo o interno ha sido dañado o abierto.
- No exponga el elemento a disolventes orgánicos como el alcohol.
- Mientras la guía este dentro del cuerpo, debe ser manipulada bajo radioscopia suficiente y/o de alta calidad. No intente hacer avanzar la guía sin prestar especial atención visual a la respuesta de la punta.
- Únicamente los médicos que cuenten con la formación y educación exhaustivas en la realización de PTCA y PTA deben usar este elemento. Los médicos deben mantenerse informados y al día acerca de publicaciones recientes sobre las técnicas de PTCA y PTA.

### **PRECAUCIONES**

- Utilice el sistema antes de la fecha de caducidad.
- Debe administrarse al paciente una terapia farmacológica adecuada (anticoagulantes, vasodilatadores, etc.) de acuerdo con los protocolos estándar para la PTCA y PTA.
- Tenga cuidado durante la manipulación para evitar posibles daños en la guía. Evite doblarla en ángulos agudos o acodarla. No use una guía que haya sido dañada. No intente enderezar una guía que haya sido acodada o doblada. No haga avanzar una guía acodada dentro de un catéter de balón o un catéter de soporte para reducir el riesgo de ruptura de la guía.
- Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.

  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC  
 Andrea Rodriguez  
 REPRESENTANTE LEGAL

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

- Para activar el recubrimiento de baja fricción hidrofílico, se recomienda humedecer las guías SKIPPER RACE con solución salina estéril inmediatamente antes de su inserción dentro de la vaina del introductor.
- Si nota resistencia en algún momento durante la manipulación, inserción o retirada de las guías, no intente forzarla o continuar: detenga inmediatamente el procedimiento y determine la causa de la resistencia antes de proseguir. Si se ejerce una fuerza excesiva aplicada, tal resistencia podría dañar el vaso.
- Hay diversos tipos de balones de dilatación diseñados para ser compatibles con diferentes tamaños de guía. Revise cuidadosamente y haga coincidir la compatibilidad del catéter de balón con la guía adecuada antes del uso.
- La abrasión del recubrimiento hidrofílico puede ser causada por un catéter con un lumen de guía muy estrecho. Es recomendable evitar el uso de ese tipo de catéteres.
- Almacene el sistema en un lugar seco y a una temperatura ambiente controlada. Manténgalo protegido de la luz solar.
- No gire la guía se nota una resistencia significativa.
- Para evitar la pérdida de la lubricación, no deje la guía SKIPPER RACE hidratada por más de 12 horas.

### **COMPLICACIONES**

Las complicaciones asociadas con el uso de las guías SKIPPER o SKIPPER RACE son similares a las asociadas a los procedimientos de PTCA y PTA convencionales. Las posibles complicaciones pueden incluir sin estar limitadas a:

- Muerte
- Cirugía de emergencia de bypass coronario
- Infarto agudo de miocardio
- Espasmo arterial
- Disección, perforación o ruptura del vaso
- Hipo/hipertensión
- Angina
- Sepsis/infección
- Arritmia incluyendo fibrilación ventricular.
- Hemorragia o hematoma
- Fístula arteriovenosa
- Pseudoaneurisma
- Trombosis y/o embolia

### **Preparación para la utilización del producto**

#### **UNICAMENTE PARA SKIPPER RACE**

**Evite la abrasión del recubrimiento hidrofílico. No retire o manipule la guía con recubrimiento hidrofílico dentro de una cánula metálica u objeto con bordes afilados.**

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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

Lave la guía con solución salina estéril a través del dispensador para activar adecuadamente el recubrimiento de baja fricción hidrofílico.

1. Retire cuidadosamente la guía del dispensador.
2. Inspeccione la guía antes del uso para verificar que no esta dañada.
3. Si lo desea, molde suavemente a la punta de la guía de acuerdo con la práctica estándar.

### **INSTRUCCIONES DE USO**

#### **Sistemas sobre guía / de intercambio rápido**

1. Inserte una herramienta de inserción de la guía a través de la válvula hemostática.
2. Inserte cuidadosamente la punta distal de la guía, a través de la herramienta de inserción, dentro del catéter guía.
3. Extraiga la herramienta de inserción retirándola sobre el extremo proximal de la guía.
4. Bajo radioscopia, haga avanzar la guía a través del catéter guía y más allá de la estenosis.
5. Manteniendo la guía en el sitio, inserte el extremo proximal de la guía en el puerto distal de guía del elemento quirúrgico.
6. Haga avanzar el elemento quirúrgico sobre la guía a través de la vasculatura siguiendo los procedimientos convencionales de PTCA y PTA.

### **PRESENTACIÓN**

Las guías dirigibles para angioplastia coronaria transluminal percutánea SKIPPER y SKIPPER RACE se suministran estériles y están destinadas a un solo uso. Las guías dirigibles para angioplastia coronaria transluminal percutánea SKIPPER y SKIPPER RACE se esterilizan con gas de óxido de etileno. Se mantienen estériles 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 Valentina Rodríguez, Farmacéutica M.N. 14045  
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-96

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 Nº: 1-47-23635/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3702**, 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: Guía dirigible para angioplastia coronaria transluminal percutánea.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-925- Alambres Guía .

Marca del producto médico: Medtronic - Invatec.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Las guías Skipper y Skipper Race están indicadas para facilitar la introducción y posicionamiento en los vasos coronarios de elementos quirúrgicos durante la PTCA (angioplastia coronaria transluminal percutánea) u otros procedimientos quirúrgicos PTA (angioplastia transluminal percutánea). Estas guías no están destinadas para su uso en la vasculatura cerebral.

Modelo(s): SKIPPER- SKIPPER RACE

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 Libertà, 7, 25030 Roncadelle, BS, Italia.

Se extiende a Medtronic Latin América Inc. el Certificado PM-1842-96, en la Ciudad de Buenos Aires, a **24 MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3702**

ejb

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