



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

DISPOSICIÓN Nº 5604

BUENOS AIRES, 29 MAY 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-7635-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Technology S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-584-48, denominado: Catéter con balón de corte para ACTP, marca Spectranetics™.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 del 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-584-48, denominado: Catéter con balón de corte para ACTP, marca Spectranetics™.



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

DISPOSICIÓN N° 5604

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-48.

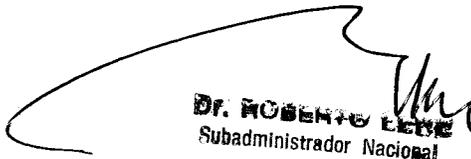
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su anexo gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-7635-16-1

DISPOSICIÓN N°

SB

5604


DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5604** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-48 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Technology S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Catéter con balón de corte para ACTP.

Marca: Spectranetics™.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1756 de fecha 23 de Febrero de 2016.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-3653-15-6.

DATO IDENTIFIC. A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	AngioSculpt™ 2001-2010, 2001-2015, 2001-2020, 2001-2510, 2001-2515, 2001-2520, 2001-3010, 2001-3015, 2001-3020, 2001-3510 2001-3515, 2001-3520 2200-2006, 2200-2010, 2200-2015, 2200-2506, 2200-2510, 2200-2515, 2200-3006, 2200-3010, 2200-3015, 2200-3506, 2200-3510, 2200-3515, 2017-2010, 2017-2015, 2017-2020, 2017-2510,	AngioSculpt™ 2001-2010, 2.0mm x 10mm, RX, 0.014", 137cm 2001-2015, 2.0mm x 15mm, RX, 0.014", 137cm 2001-2020, 2.0mm x 20mm, RX, 0.014", 137cm 2001-2510, 2.5mm x 10mm, RX, 0.014", 137cm 2001-2515, 2.5mm x 15mm, RX, 0.014", 137cm 2001-2520, 2.5mm x 20mm, RX, 0.014", 137cm 2001-3010, 3.0mm x 10mm, RX, 0.014", 137cm



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

	2017-2515, 2017-2520, 2017-3010, 2017-3015, 2017-3020, 2017-3510, 2017-3515, 2017-3520	2001-3015, 3.0mm x 15mm, RX, 0.014", 137cm 2001-3020, 3.0mm x 20mm, RX, 0.014", 137cm 2001-3510, 3.5mm x 10mm, RX, 0.014", 137cm 2001-3515, 3.5mm x 15mm, RX, 0.014", 137cm 2001-3520, 3.5mm x 20mm, RX, 0.014", 137cm 2200-2006, 2.0mm x 6mm, RX, 0.014", 137cm 2200-2010, 2.0mm x 10mm, RX, 0.014", 137cm 2200-2015, 2.0mm x 10mm, RX, 0.014", 137cm 2200-2506, 2.5mm x 6mm, RX, 0.014", 137cm 2200-2510, 2.5mm x 10mm, RX, 0.014", 137cm 2200-2515, 2.5mm x 15mm, RX, 0.014", 137cm 2200-3006, 3.0mm x 6mm, RX, 0.014", 137cm 2200-3010, 3.0mm x 10mm, RX, 0.014", 137cm 2200-3015, 3.0mm x 15mm, RX, 0.014", 137cm 2200-3506, 3.5mm x 6mm, RX, 0.014", 137cm
--	---	---



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

		2200-3510, 3.5mm x 10mm, RX, 0.014", 137cm 2200-3515, 3.5mm x 15mm, RX, 0.014", 137cm 2200-2020, 2.0mm x 20mm, RX, 0.014", 137cm 2200-2520, 2.5mm x 20mm, RX, 0.014", 137cm 2200-3020, 3.0mm x 20mm, RX, 0.014", 137cm 2200-3520, 3.5mm x 20mm, RX, 0.014", 137cm
Rótulo	Aprobado por Disp. ANMAT 1756 de fecha 23 de febrero de 2016	A fs. 8
Instrucciones de uso	Aprobadas por Disp. ANMAT 1756 de fecha 23 de febrero de 2016	De fs. 9 a 15

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Technology S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-48, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**29 MAY 2017**

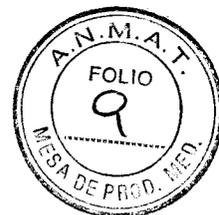
Expediente N° 1-47-3110-7635-16-1

DISPOSICIÓN N°

5604

DR. HORACIO ALBERTO
 Subadministrador Nacional
 A. N. M. A. T.

5604



ANEXO IIIB - PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **Spectranetics Corp.**

9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921, Estados Unidos y/o

The Spectranetics Corp.

5055 BRANDIN COURT, FREMONT, CA 94538, Estados Unidos

Importado por **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

E-mail: info@tecnology.com.ar, <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222



AngioSculpt®

Modelo: XXX

Catéter con balón de corte para ACTP

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado.

Esterilizado por óxido de etileno.

Conservar a temperatura no mayor a 60°C.

Conservar en lugar fresco, seco y al abrigo de la luz.

No superar la presión nominal de estallido.

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Gabriel Esteban Correa, Farmacéutico M.N. 16009

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-48

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

El dispositivo AngioSculpt es un catéter balón estándar que incorpora un componente de nitinol. El extremo proximal del dispositivo es un catéter de angioplastia coronaria transluminal percutánea

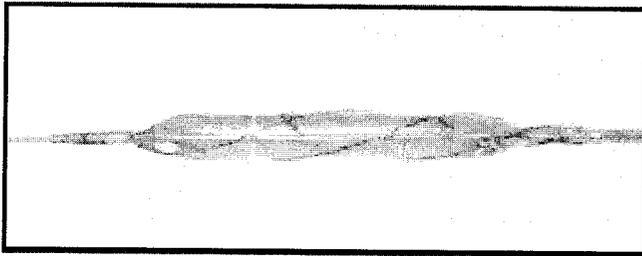
CRISTIANE LUSARDI
D.N.I. 12.340.477
TECNOLOGY S.R.L.

GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

(ACTP) de diseño corriente que contiene un tubo hipodérmico acoplado a una conexión de plástico. El área de contacto entre la conexión y el tubo hipodérmico descansa sobre un anclaje para alivio de tensión relativamente blando que impide el acodamiento. La conexión, que se utiliza para inflar el balón, puede acoplarse a un dispositivo de inflado estándar. La parte distal del catéter se compone de un balón convencional de nylon y un elemento surcador de nitinol cortado a láser, que posee tres o más filamentos helicoidales enrollados alrededor del balón. Los filamentos generan zonas de fuerza de dilatación concentrada, lo cual reduce a un mínimo el potencial de deslizamiento del balón y facilita la expansión de la luz de coronarias estenóticas. El catéter es compatible con guías coronarias estándar de 0,36 mm y catéteres guía de 6 F. El dispositivo AngioSculpt mide aproximadamente 137 cm de largo y está disponible en diámetros de 2,0 a 3,5 mm, a incrementos de 0,5 mm.

La longitud útil del elemento surcador oscila entre 6 y 20 mm. El catéter se suministra estéril y está destinado a un solo uso. En la figura 1, a continuación, se ilustra el catéter AngioSculpt.

Figura 1: Catéter AngioSculpt



INDICACIONES:

El catéter balón AngioSculpt está indicado en el tratamiento de estenosis hemodinámicamente significativas de arterias coronarias, incluidas las reestenosis intrastent, y tiene la finalidad de mejorar la perfusión miocárdica.

MATERIALES NECESARIOS PARA SU USO CON EL CATETER ANGIOSCUPT:

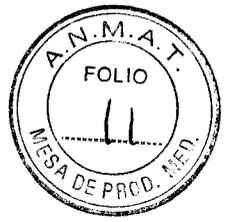
ADVERTENCIA: Utilice únicamente artículos desechables. No los reesterilice ni reutilice.

- Catéter guía para arteria femoral, braquial o radial ($\geq 6F$)
- Válvula hemostática
- Medio de contraste diluido 1:1 con solución salina normal
- Solución salina normal heparinizada
- Jeringas de 10 y 20 cc para lavado y preparación del balón
- Dispositivo de inflado (inflador-desinflador)
- Guía coronaria de 0,36 mm (0,014 pulgadas)
- Introdutor para guía

CRISTIANE F. LUSARDI
D.N.I. 14.000.477
TECNOLOGY S.R.L.

GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

5604



- Dispositivo de torsión para guía
- Medio de contraste radiográfico
- Válvula distribuidora (para el control de la presión y la inyección del contraste), tubo de extensión de presión

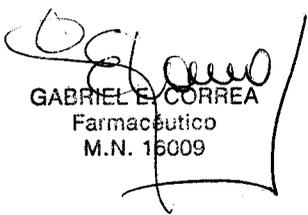
INTRUCCIONES DE USO:

Antes de utilizar el catéter AngioSculpt, examínelo cuidadosamente para comprobar la ausencia de daños y la integridad del dispositivo. No utilice el catéter si le falta algún componente o si tiene dobleces, acodamientos u otros daños.

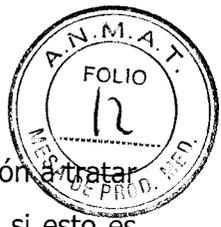
1. Antes del procedimiento, administre a los pacientes ASA, clopidogrel/ticlopidina, anticoagulantes intravenosos, vasodilatadores coronarios e inhibidores de la GP IIb/IIIa, de conformidad con el protocolo institucional vigente para intervenciones coronarias percutáneas con stents.
2. Antes del despliegue del dispositivo, realice una angiografía coronaria en las proyecciones que mejor revelen la lesión a tratar.
3. Atraviese la lesión a tratar con una guía coronaria de 0,36 mm (0,014 pulgadas) de su preferencia.
4. Mediante una técnica aséptica, retire del envase estéril un catéter AngioSculpt de tamaño adecuado ($\leq 1,0$ x diámetro del vaso de referencia) y colóquelo sobre el campo estéril.
5. Inspeccione el dispositivo para cerciorarse de que todos sus componentes estén intactos.
6. Lave la luz para la guía con solución salina; para esto, introduzca cuidadosamente la punta distal del catéter en el extremo distal de una jeringa de 10 cc e inyecte solución salina hasta que salgan gotas por el extremo proximal de la luz para la guía.
7. Acople una jeringa de 20 cc cargada con 2 ó 3 cc de contraste radiográfico al orificio de inflado del balón del catéter.
8. Aspire y elimine el aire de la luz del balón del catéter utilizando la jeringa de 20 cc cargada con 2 ó 3 cc de contraste radiográfico; deje el conjunto bajo vacío durante 30 segundos.
9. Interrumpa cuidadosamente el vacío de la jeringa de 20 cc y retire ésta del orificio de inflado del balón.
10. Acople el dispositivo de inflado y desinflado, cargado con una mezcla 1:1 de contraste radiográfico y solución salina normal, al orificio de inflado del balón creando un menisco. Evite introducir burbujas de aire en la luz del balón del catéter.
11. Mediante el dispositivo de inflado, aspire para bloquear el vacío.

NOTA: Es preciso expulsar todo el aire del balón y desplazarlo con medio de contraste antes de insertar el dispositivo en el cuerpo (si es necesario, repita los pasos 9 a 11).


CRISTIAN F. SARDI
D.N.I. 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L.


GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 15009

3604



12. Haga avanzar el dispositivo AngioSculpt sobre la guía coronaria hasta llegar a la lesión a tratar (puede efectuar una predilatación con un catéter balón de 2,0 a 2,5 mm de diámetro, si esto es necesario para atravesar la lesión).

NOTA: Cuando monte el extremo distal del catéter en el extremo proximal de la guía, es preciso mantener apoyado el catéter para evitar que la guía entre en contacto con el balón.

13. Infle el balón AngioSculpt conforme al siguiente protocolo recomendado:

- 2 atmósferas
- Aumente la presión en 2 atmósferas cada 10 a 15 segundos hasta que el balón esté completamente inflado.
- A criterio del médico, puede inflarse el balón a una presión máxima que sea inferior o igual a la presión nominal de estallido (siempre que se tenga presente el diámetro estimado del dispositivo inflado a determinada presión).

14. Realice una angiografía coronaria (en las mismas proyecciones que las del paso 2) de la lesión una vez terminado el tratamiento con el dispositivo y antes de la colocación de un stent complementario.

15. Para retirar el dispositivo AngioSculpt, aplíquese presión negativa y confirme que el balón esté completamente desinflado. Retraiga el catéter sujetándolo únicamente por el eje del tubo hipodérmico.

16. Inspeccione todos los componentes para cerciorarse de que el dispositivo esté intacto. Siga los procedimientos institucionales que rigen el desecho de peligros biológicos. Si falla el dispositivo u observa algún defecto durante la inspección: lave la luz para la guía y limpie la superficie exterior del dispositivo con solución salina, guarde el dispositivo en una bolsa de plástico cerrada herméticamente y comuníquese con Spectranetics® o con su representante autorizado para obtener instrucciones adicionales.

17. Lleve a cabo cualquier intervención adicional que esté clínicamente indicada (por ej., colocación de un stent).

18. Una vez terminadas todas las intervenciones, extraiga la guía y realice una angiografía coronaria (en las mismas proyecciones que las del paso 2) de la lesión tratada.

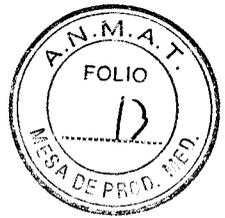
19. Extraiga todos los catéteres y trate el lugar de acceso arterial conforme al protocolo institucional.

20. Continúe el tratamiento con ASA, clopidogrel/ticlopidina e inhibidores de la GP IIb/IIIa de conformidad con el protocolo institucional vigente para intervenciones coronarias percutáneas con stents.


CRISTIAN F. LUSARDI
D.N.I. 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L


GABRIEL E. CORREA
Farmaceutico
M.N. 18009

5604



CONTRAINDICACIONES:

El catéter AngioSculpt está contraindicado en las siguientes situaciones:

- Lesiones de arteria coronaria no aptas para ser tratadas por revascularización percutánea.
- Espasmo de arteria coronaria en ausencia de estenosis significativa.

ADVERTENCIAS:

Este dispositivo está diseñado para un solo uso y no se debe volver a esterilizar o utilizar, ya que ello podría disminuir su rendimiento y aumentar el peligro de reesterilización deficiente y contaminación cruzada.

Para que el potencial de lesiones vasculares sea mínimo, el diámetro del balón inflado debe aproximarse al diámetro del vaso en las posiciones justo proximal y distal a la estenosis.

La angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) en pacientes que no son candidatos adecuados para una cirugía de revascularización coronaria debe ser objeto de gran reflexión, ya que el tratamiento de esta población de pacientes acarrea riesgos especiales. Debe contemplarse la posibilidad de ofrecer apoyo hemodinámico a estos pacientes durante la intervención.

Una vez que se vea expuesto al sistema vascular, el catéter debe ser manipulado bajo visualización radioscópica de alta calidad.

No haga avanzar ni retraer el catéter a menos que el balón haya sido desinflado completamente bajo vacío. Si surge resistencia durante la manipulación, determine el motivo antes de continuar.

La presión del balón inflado no debe superar el valor de la presión nominal de estallido (PNE). (La PNE se basa en resultados de pruebas in vitro. Al menos el 99,9 % de los balones [con una confianza del 95 %] no estallarán al alcanzar su PNE o a presiones inferiores. Se recomienda utilizar un manómetro para impedir el sobreinflado del balón.)

La ACTP efectuada con el dispositivo AngioSculpt debe practicarse sólo en hospitales capacitados para realizar rápidamente cirugía de revascularización coronaria de urgencia in situ en la eventualidad de que surja una complicación potencialmente perjudicial o letal.

Utilice únicamente el medio de inflado del balón recomendado. No utilice nunca aire ni otro medio gaseoso para inflar el balón.

Proceda con cuidado al utilizar el catéter AngioSculpt en un stent liberador de fármaco o stent metálico sin recubrimiento recién implantado. No se ha probado el catéter AngioSculpt en estudios clínicos de dilatación posterior de stents ni en lesiones distales a stents recién implantados. En las pruebas en banco se demostró que no existe ningún riesgo adicional durante la inserción o extracción del catéter AngioSculpt a través de stents (no se observaron interferencias con los filamentos de stent ni retención o daños del catéter AngioSculpt).


CRISTIAN F. FUSARDI
D.N.I. 14.972.477
TECNOLOGY S.R.L.


GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

Utilice el catéter antes de que transcurra la fecha "Use Before" (caducidad) especificada en el envase

PRECAUCIONES:

Antes de la angioplastia, debe examinarse el catéter para verificar su funcionalidad e integridad, y también para garantizar que su tamaño y longitud sean adecuados para la intervención en la que se ha de utilizar.

Sólo los médicos capacitados para realizar angioplastias coronarias transluminales percutáneas deben emplear el sistema de catéter.

En el transcurso del procedimiento y posteriormente debe administrarse al paciente un tratamiento antiplaquetario, anticoagulante y vasodilatador coronario adecuado, que responda a las prácticas institucionales y a los procedimientos de colocación de stents coronarios.

No gire el eje del catéter más de 180 grados si la punta está comprimida.

No gire la conexión Luer-Lock del catéter más de cinco (5) veces durante su uso.

No haga avanzar ni retraer el catéter AngioSculpt sobre la parte flexible de la guía.

La manipulación del catéter, incluidos su avance y retracción, debe realizarse sujetando el eje del tubo hipodérmico.

Si surge resistencia excesiva durante la manipulación del catéter, o si sospecha que la guía está acodada, retire cuidadosamente el sistema de catéter en su totalidad (es decir, el catéter AngioSculpt y la guía dirigitible) como si se tratara de una unidad.

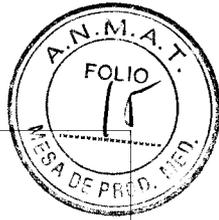
Si la visualización radioscópica indica que el catéter AngioSculpt ha avanzado más allá de la punta de la guía, extraiga el catéter y vuelva a cargar la guía antes de repetir el avance.

POSIBLES COMPLICACIONES:

Algunas de las posibles complicaciones del procedimiento se resumen en la tabla 1, a continuación:

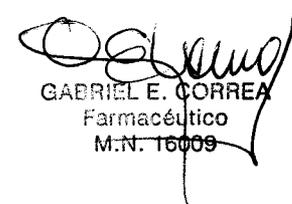
Tabla 1: Posibles complicaciones

- muerte
- ataque cardíaco (infarto agudo del miocardio)
- oclusión total de la arteria coronaria tratada
- disección, perforación, rotura o lesión de la arteria coronaria
- taponamiento pericárdico
- ausencia de reflujo, o reflujo lento del vaso tratado
- revascularización coronaria de urgencia



- intervención coronaria percutánea de urgencia
- accidente cerebrovascular/ictus
- pseudoaneurisma
- reestenosis del vaso dilatado
- dolor torácico inestable (angina)
- tromboembolia o retención de componentes del dispositivo
- ritmo cardíaco irregular (arritmias, incluida la fibrilación ventricular posiblemente letal)
- tensión arterial excesivamente baja (hipotensión) o elevada (hipertensión)
- espasmo de la arteria coronaria
- hemorragia o hematoma
- necesidad de una transfusión de sangre
- reparación quirúrgica del lugar de acceso vascular
- creación de un conducto de circulación sanguínea entre la arteria y la vena inguinal (fístula arteriovenosa)
- reacciones medicamentosas, alergias al colorante radiográfico (medio de contraste)
- infección


CRISTIANE LUSARDI
D.N.I. 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L.


GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009