



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001160-21-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001160-21-5 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 Medtronic, nombre descriptivo Catéter de balón revestido con paclitaxel para ACTP y nombre técnico Catéteres para angioplastia, con dilatación por balón, de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-33757916-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1842-179”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Catéter de balón revestido con paclitaxel para ACTP

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-184 Catéteres para angioplastia, con dilatación por balón.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter de balón revestido con paclitaxel para ACTP Prevail está indicado para angioplastia coronaria

transluminal percutánea (ACTP) en las arterias coronarias con un diámetro de vaso de 2,0 mm a 4,0 mm para tratar lesiones de novo, reestenosis intrastent (RIS) y enfermedad de vaso pequeño (SVD).

Modelos:

PRV020010RX Prevail Catéter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 2.00 mm x 10 mm

PRV020015RX Prevail Catéter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 2.00 mm x 15 mm

PRV020020RX Prevail Catéter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 2.00 mm x 20 mm

PRV020025RX Prevail Catéter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 2.00 mm x 25 mm

PRV020030RX Prevail Catéter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 2.00 mm x 30 mm

PRV022510RX Prevail Catéter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 2.25 mm x 10 mm

PRV022515RX Prevail Catéter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 2.25 mm x 15 mm

PRV022520RX Prevail Catéter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 2.25 mm x 20 mm

PRV022525RX Prevail Catéter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 2.25 mm x 25 mm

PRV025010RX Prevail Catéter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 2.50 mm x 10 mm

PRV025015RX Prevail Catéter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 2.50 mm x 15 mm

PRV025020RX Prevail Catéter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 2.50 mm x 20 mm

PRV025025RX Prevail Catéter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 2.50 mm x 25 mm

PRV025030RX Prevail Catéter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 2.50 mm x 30 mm

PRV027510RX Prevail Catéter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 2.75 mm x 10 mm

PRV027515RX Prevail Catéter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 2.75 mm x 15 mm

PRV027520RX Prevail Catéter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 2.75 mm x 20 mm

PRV027525RX Prevail Catéter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 2.75 mm x 25 mm

PRV030010RX Prevail Catéter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 3.00 mm x 10 mm

PRV030015RX Prevail Catéter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 3.00 mm x 15 mm

PRV030020RX Prevail Catéter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 3.00 mm x 20 mm

PRV030025RX Prevail Catéter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 3.00 mm x 25 mm

PRV030030RX Prevail Catéter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 3.00 mm x 30 mm

PRV035010RX Prevail Catéter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 3.50 mm x 10 mm

PRV035015RX Prevail Catéter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 3.50 mm x 15 mm

PRV035020RX Prevail Catéter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 3.50 mm x 20 mm

PRV035025RX Prevail Catéter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 3.50 mm x 25 mm

PRV035030RX Prevail Catéter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 3.50 mm x 30 mm

PRV040010RX Prevail Catéter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 4.00 mm x 10 mm

PRV040015RX Prevail Catéter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 4.00 mm x 15 mm

PRV040020RX Prevail Catéter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 4.00 mm x 20 mm

PRV040025RX Prevail Catéter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 4.00 mm x 25 mm

PRV040030RX Prevail Catéter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 4.00 mm x 30 mm

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Esterilizado por Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

1. Medtronic Inc.

2. Medtronic Irlanda

Lugar de elaboración:

1. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, Mn 55432, Estados Unidos

2. Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda

Expediente N° 1-0047-3110-001160-21-5

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.05.09 22:50:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.09 22:50:55 -03:00

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)
ANEXO IIIB

RÓTULOS



RÓDRIGUEZ Andrea Valentina
CUIL 27229649731

Importado por: Medtronic Latin America Inc.
 Domicilio Fiscal / comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.
 Domicilio legal: Sarmiento 1230, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
 Depósito: Marcos Sastre No 1990, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.
 Teléfono: 5789-8500

Fabricado por: 1- Medtronic Inc.
 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos
 2- Medtronic Ireland.
 Parkmore Business, Park West, Galway, Irlanda.

Catéter de balón revestido con paclitaxel para ACTP

| | | | |
|---|--|---|---|
|  | Número de catálogo XXXXXXXX |  | Número de lote XXXXXXXXXXXX |
|  | Fecha de fabricación |  | Precaución, consultar la documentación adjunta |
|  | No reusar |  | No utilizar si el envase está dañado |
|  | Producto estéril mediante óxido de etileno |  | Fecha de vencimiento |
|  | No reesterilizar |  | Mantener seco |
|  | Límite de temperatura |  | Apirógeno |
|  | Presión de inflado |  | Mantener alejado de la luz del sol |

Contenido:

Un catéter de balón de dilatación + una cánula de purgado + un dispositivo Looper + un cuadro de distensibilidad.

Dirección Técnica: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1842-179

"Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias".

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

Importado por: MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Domicilio Fiscal / comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.
Domicilio Legal: Sarmiento 1230, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.
Teléfono: 5789-8500

Fabricado por: 1- Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos
2- Medtronic Ireland.
Parkmore Business, Park West, Galway, Irlanda.

Catéter de balón revestido con paclitaxel para ACTP



Producto estéril
mediante óxido
de etileno



No utilizar si el
envase está
dañado



No reusar



No reesterilizar



Mantener seco



Mantener
alejado de la luz
del sol

Dirección Técnica: Andrea Valentina Rodríguez, Farmacéutica M.N. 14045

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1842-179

“Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias”.

DESCRIPCIÓN

El catéter de balón revestido con paclitaxel para ACTP Prevail de Medtronic es un sistema de angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) de intercambio rápido. El componente de fármaco, denominado revestimiento farmacológico FreePac, consta del fármaco paclitaxel y de urea como excipiente. El DCB Prevail está revestido con una dosis de paclitaxel de aproximadamente 3,5 µg/mm², con independencia del tamaño del balón. La dosis total administrada es siempre inferior a 2,2 mg por balón, basándose en el tamaño de balón disponible más grande de 4,0 mm x 30 mm. El componente del dispositivo dilata la luz del vaso mediante ACTP, y el fármaco está previsto para reducir la respuesta proliferativa asociada con la reestenosis. El balón revestido de fármaco en el extremo distal del catéter se puede inflar hasta un diámetro determinado con una presión específica (ver la etiqueta del producto).

El extremo proximal del catéter posee un conector para la conexión de un dispositivo de inflado. El catéter proporciona un lumen que permite el uso de una guía para colocar el catéter. Las marcas radiopacas del balón permiten su colocación precisa. Cuenta con marcas en el cuerpo del catéter para técnicas braquiales y femorales.



Figura 1. Catéter de balón revestido de fármaco de intercambio rápido

ESPECIFICACIONES

| Característica | Especificación |
|--------------------------------------|--|
| Principio activo farmacéutico | Paclitaxel, dosis objetivo de 3,5 µg/mm ² |
| Tipo de excipiente | Urea |
| Diámetros del balón | De 2,0 mm a 4,0 mm |
| Longitudes del balón | 10, 15, 20, 25, 30 mm ^a |
| Diseño del catéter | Intercambio rápido (RX) |
| Longitud efectiva del catéter | 142 cm |
| Compatibilidad con la guía | 0,36 mm (0,014 in) |
| Compatibilidad de los catéteres guía | 5,0 Fr (0,056 in) |

^a La longitud del balón de 30 mm no está disponible con los diámetros de 2,25 mm o 2,75 mm.

MATERIALES RELACIONADOS

Los siguientes materiales se utilizan junto con el catéter de balón:

- Guía adecuada (ver especificaciones en la etiqueta)
- Jeringa de 20 mL para preparación del balón
- Catéter guía adecuado (ver especificaciones en la etiqueta)
- Jeringa de 10 mL o menor para las inyecciones de contraste manuales
- Medio de inflado adecuado (por ejemplo, mezcla estéril 50:50 de medio de contraste y solución salina)

Precaución: El uso de concentraciones superiores al 50 % de solución de medio de contraste puede resultar en una mayor viscosidad, lo que podría prolongar los tiempos de inflado y desinflado.

- Manómetro para medir el inflado
- Válvula de hemostasia

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

Debido a la baja dosificación y a que la administración es local, no se espera que haya interacciones farmacológicas, ni existen casos conocidos al respecto.

La degradación metabólica del paclitaxel tiene lugar en el hígado a través de las isoenzimas citocromo P450 CYP2C8 y CYP3A4, que da como resultado la generación de 6-alfahidroxipaclitaxel y 3'-p-hidroxipaclitaxel y 6-alfa, 3'-p-dihidroxopaclitaxel respectivamente. Extreme las precauciones al administrar paclitaxel concomitantemente con sustratos o inhibidores conocidos de CYP2C8 y CYP3A4, dado que no se han realizado estudios oficiales con competidores o inhibidores conocidos de estas isoenzimas. Los agentes que podrían competir con o inhibir la actividad de CYP2C8 y CYP3A4 podrían aumentar los niveles plasmáticos de paclitaxel.

No se han realizado estudios oficiales de interacción farmacológica con el catéter de balón revestido con paclitaxel para ACTP Prevail de Medtronic. A la hora de decidir utilizar un catéter de balón revestido con paclitaxel para ACTP Prevail de Medtronic en un paciente que esté tomando un fármaco con interacciones conocidas con el paclitaxel, o a la hora de decidir el inicio del tratamiento con uno de estos fármacos en un paciente que haya sido tratado recientemente con un catéter revestido con paclitaxel para ACTP Prevail de Medtronic, se debe tener en cuenta la posibilidad de que se produzcan interacciones farmacológicas sistémicas y locales.

INDICACIONES

El catéter de balón revestido con paclitaxel para ACTP Prevail está indicado para angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) en las arterias coronarias con un

diámetro de vaso de 2,0 mm a 4,0 mm para tratar lesiones de novo, reestenosis intrastent (RIS) y enfermedad de vaso pequeño (SVD).

CONTRAINDICACIONES

El catéter está contraindicado para su uso en pacientes que padezcan los siguientes trastornos:

- Espasmos arteriales sin estenosis significativa
- Arterias periféricas, renales y cerebrovasculares.
- Lesiones de la arteria coronaria principal izquierda, de la arteria mamaria interna, del ostium arteriosum e injertos de la vena safena.
- Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia
- Pacientes con alergias o hipersensibilidades conocidas al paclitaxel

ADVERTENCIAS

- Válido para uso en un solo paciente y en un solo procedimiento. El dispositivo se esteriliza con óxido de etileno. NO lo reesterilice o reutilice. La reesterilización o reutilización puede perjudicar al rendimiento del dispositivo y aumentar el riesgo de reesterilización inadecuada y contaminación cruzada.
- No utilizar el catéter si el envase está abierto o dañado.
- Si alguna información del envase exterior o del envase estéril está deteriorada o dañada, notifíquelo a Medtronic para que se sustituya el dispositivo. Si alguna parte de este manual es ilegible, póngase en contacto con Medtronic para solicitar otro manual.
- Para reducir la posibilidad de daño vascular, el diámetro del balón inflado debe ser aproximadamente igual al diámetro del vaso en los puntos inmediatamente proximal y distal a la estenosis.
- La práctica de la ACTP en pacientes que no son candidatos aptos para la cirugía de bypass de la arteria coronaria con injerto debe estudiarse con detenimiento. En estos casos, los médicos deben considerar el apoyo hemodinámico durante la ACTP, ya que el tratamiento de esta población de pacientes conlleva un riesgo especial.
- La ACTP solo debe realizarse en hospitales en los que se pueda practicar una intervención quirúrgica de injerto de bypass coronario de urgencia en caso de que se produzca una complicación potencialmente lesiva o que amenace la vida.
- Cuando el catéter se encuentre expuesto en el sistema vascular, manipúlelo mediante observación fluoroscópica de alta calidad. No avance o retire el catéter si el balón no está totalmente desinflado al vacío, ya que esto podría causar daños en

las paredes del vaso. Si se encuentra resistencia durante la manipulación, determine la causa de la resistencia antes de continuar.

- La presión del balón no debe exceder la presión de rotura indicada en la etiqueta del envase de cada balón. La presión de rotura se basa en los resultados de pruebas in vitro. Se recomienda usar un dispositivo de control de la presión para evitar una presión excesiva.
- Utilizar solo el medio de inflado del balón recomendado. Para evitar la posibilidad de un émbolo de aire, no utilice nunca aire o cualquier otro medio gaseoso para inflar el balón.
- Utilice el catéter antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- No deben implantarse stents liberadores de fármaco en los segmentos vasculares que se hayan tratado con un catéter de balón revestido con paclitaxel para ACTP Prevail de Medtronic.
- No trate el mismo segmento de lesión con más de un Prevail DCB.
- No exponga el dispositivo a disolventes orgánicos, como el alcohol.
- No utilice el dispositivo con los medios de contraste Lipiodol™ o Ethiodol™ (o con otros medios de contraste similares que incorporen los componentes presentes en estos agentes).

MEDIDAS PREVENTIVAS

- Antes de la angioplastia, el catéter se debe examinar para comprobar su funcionalidad y asegurar que su tamaño y forma son adecuados para el procedimiento que se va a utilizar.
- Tenga cuidado al manipular el dispositivo a fin de evitar posibles daños en el catéter. No doble ni retuerza el catéter. No utilice un catéter que esté dañado.
- Este dispositivo debe ser utilizado exclusivamente por médicos con amplia formación y experiencia en la realización de ACTP o ATP. Los médicos deben mantenerse informados y estar al día de las últimas publicaciones relacionadas con las técnicas de ACTP y ATP.
- Se debe administrar al paciente el tratamiento anticoagulante, antiplaquetario y vasodilatador adecuado.
- Cuando se utilicen dos guías, deberá tenerse precaución durante la introducción, la torsión y la retirada de una o ambas guías a fin de evitar que se enreden. Extraiga completamente una guía del paciente antes de retirar cualquier equipo adicional.

- Los médicos deben proporcionar a los pacientes cualquier información relevante sobre el dispositivo, incluida la información de seguridad y las expectativas del seguimiento.
- No aplique una fuerza excesiva durante la preparación o el uso, ya que esto podría dañar el dispositivo.
- En procedimientos para el tratamiento de lesiones calcificadas, utilice el dispositivo con precaución debido a la naturaleza abrasiva de estas lesiones.
- Antes del tratamiento, identifique las reacciones alérgicas al medio de contraste, al tratamiento antiagregante plaquetario, a los catéteres de balón y al revestimiento FreePac.
- Almacene el dispositivo a temperatura ambiente controlada en un lugar seco. Manténgalo alejado de la luz del sol.
- Para minimizar la introducción de aire, aspire e irrigue el sistema y mantenga una conexión firme del catéter durante toda la intervención.
- Tome precauciones para evitar o reducir la coagulación cuando se utilice cualquier catéter. Antes de su uso, irrigue o enjuague con una solución salina isotónica estéril o con una solución similar, a través del puerto de entrada de la guía, todos los productos que vayan a introducirse en el sistema vascular.
- Considere la utilización de heparinización sistémica.
- No haga avanzar nunca el balón revestido de fármaco si la guía no está extendida más allá de la punta.
- Si trata una lesión con una longitud superior a la longitud máxima de balón disponible, pueden utilizarse balones adicionales. Para evitar una sobredosis local, no trate el mismo segmento de lesión con más de un Prevail DCB.
- Una vez usado, este producto constituye un riesgo biológico. Manipule y deseche todos los dispositivos de este tipo de acuerdo con las leyes, normativas y procedimientos hospitalarios pertinentes, incluidos aquellos relativos a riesgos biológicos, riesgos microbianos y sustancias infecciosas.

EFFECTOS ADVERSOS

Los posibles efectos adversos observados durante procedimientos de ACTP pueden estar relacionados con este procedimiento. Entre los posibles efectos adversos se incluyen los siguientes: muerte; infarto agudo de miocardio; oclusión total de la arteria coronaria o el injerto de bypass; reacciones a fármacos o reacción alérgica al medio de contraste; hipotensión; hipertensión; infección; disección, perforación, rotura o lesión del vaso; reestenosis del vaso dilatado; hemorragia; hematoma; angina inestable; arritmias, incluida la fibrilación ventricular; espasmo arterial coronario; fístula arteriovenosa; accidente

cerebrovascular; embolia aérea; embolización o fragmentación de material trombótico o aterosclerótico; dolor y sensibilidad; o pseudoaneurisma.

Entre otros posibles efectos adversos que pueden ser exclusivos del revestimiento con fármaco paclitaxel se incluyen los siguientes: reacción alérgica o inmunológica; cambios en enzimas hepáticas; alopecia, cambios histológicos en la pared del vaso, como inflamación, lesión celular o necrosis; anemia; mialgia o artralgia; transfusión de hemoderivados; mielosupresión; síntomas gastrointestinales; neuropatía periférica; o discrasia hematológica (como leucopenia, neutropenia y trombocitopenia).

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación

1. Seleccione un balón cuyo tamaño nominal sea igual al diámetro interno de la arteria distal a la lesión.
2. Para facilitar la colocación homogénea del fármaco, se puede realizar la preparación óptima de la lesión con el uso de un balón convencional o de scoring u otro dispositivo complementario, antes de utilizar el catéter de balón revestido con paclitaxel para ACTP Prevail.
3. Extraiga el dispositivo del envase estéril.

Nota: Manipule el dispositivo con extremo cuidado a fin de evitar cualquier daño en el balón plegado. Evite exponer el revestimiento farmacológico del balón a una manipulación o a un contacto excesivo con líquidos antes de la preparación y la colocación, ya que el revestimiento podría sufrir daños o liberar el fármaco prematuramente.

4. Retire el dispositivo de su espiral (Figura 2, A).
5. Mientras sujeta el catéter cerca del protector del balón (Figura 2, C), deslice suavemente el estilete y luego el protector para alejarlo del dispositivo.

Nota: Evite activar el revestimiento del eje distal antes de retirar el estilete y el protector del balón.

6. Llene una jeringa de 20 mL con 20 mL de solución salina.
7. Extraiga la cánula de purgado (Figura 2, B) del clip accesorio y, sin retirar la cubierta, conéctela directamente a la jeringa.
8. Retire la cubierta de la cánula de purgado.
9. Introduzca la cánula de purgado en el puerto de entrada de la guía (unión de intercambio).
10. Presione la jeringa para purgar el lumen de la guía hasta que salga líquido por la punta distal del catéter de balón.
11. Retire la cánula de purgado del puerto de entrada de la guía (unión de intercambio).

Nota: No deseche la cánula de purgado hasta el final del procedimiento de angioplastia, ya que podría ser necesario volver a purgar.

Purgado del balón

1. Coloque el catéter de balón hacia abajo. Purgue el aire del catéter de balón mediante una jeringa de 20 mL llena de entre 2 y 3 mL de medio de inflado.
2. Conecte un dispositivo de inflado al puerto de inflado del balón. Compruebe que se vea un menisco de medio de contraste tanto en el conector luer del catéter como en el dispositivo de inflado.
3. Aplique presión negativa con el dispositivo de inflado. Verá un flujo de burbujas que pasa del catéter de balón al dispositivo de inflado. El balón está purgado cuando se detiene el flujo de burbujas.

Precaución: No intente la técnica de preinflado para purgar la luz del balón.

Técnica de inserción

1. Introduzca el catéter guía, con la válvula de hemostasia conectada, por el orificio de la arteria coronaria objetivo.
2. Avance la guía por el catéter guía hasta llegar y cruzar la lesión objetivo. Avance la punta distal del catéter de balón sobre el extremo proximal de la guía. Asegúrese de que la guía salga del catéter de balón por el puerto de salida de la guía (unión de intercambio).
3. La válvula de hemostasia se debe apretar gradualmente para controlar el flujo de retorno. Si se aprieta en exceso la válvula puede afectar al tiempo de inflado y desinflado del balón, así como al movimiento de la guía.
4. Avance el catéter de balón sobre la guía para cruzar la lesión utilizando las marcas radiopacas para localizar el balón cuando cruce la lesión.

Medida preventiva: Si se encuentra resistencia, no haga avanzar el dispositivo a la fuerza, ya que esto puede dañar el catéter de balón.

Inflado del balón

1. Infle el balón para dilatar la lesión utilizando técnicas de ACTP estándar.

Nota: La mayor parte del fármaco se administra en los primeros 30 segundos del inflado del balón. Para conseguir una liberación óptima del fármaco, mantenga el balón inflado entre 30 segundos y 1 minuto. Para optimizar la dilatación de la lesión, es posible utilizar tiempos de inflado más largos a discreción del usuario.

2. Después de cada inflado se debe evaluar el flujo sanguíneo distal.

Nota: Si persiste una estenosis significativa, puede que sean necesarios inflados sucesivos para resolver la estenosis. No exceda la presión de rotura (ver el cuadro de distensibilidad).

3. Confirme los resultados mediante fluoroscopia.

Retirada del catéter

1. Aplique presión negativa al dispositivo de inflado y confirme que el balón esté completamente desinflado.
2. Retire el catéter de balón a través del catéter guía mientras conserva la posición de la guía y ajuste la válvula de hemostasia adecuadamente. Retire el catéter de balón del sistema.

Dispositivo Looper

El dispositivo Looper (Figura 2, D) es un accesorio para uso con los catéteres de balón de intercambio rápido de Medtronic. El dispositivo permite sujetar el catéter balón con una configuración de bobina para una manipulación más fácil durante el uso.

1. Retire el dispositivo Looper del clip accesorio de la espiral (Figura 2, A).
2. Dé forma al catéter de lazo simple o doble cuando sea necesario.
3. Enganche el looper alrededor del extremo proximal enrollado del catéter (Figura 2, D).

Cuadro de distensibilidad

El cuadro de distensibilidad está basado en datos reales de pruebas in vitro a 37°C (99°F), redondeados a dos decimales. Vea la etiqueta del producto (Figura 2, E) o del envase para consultar el cuadro de distensibilidad.

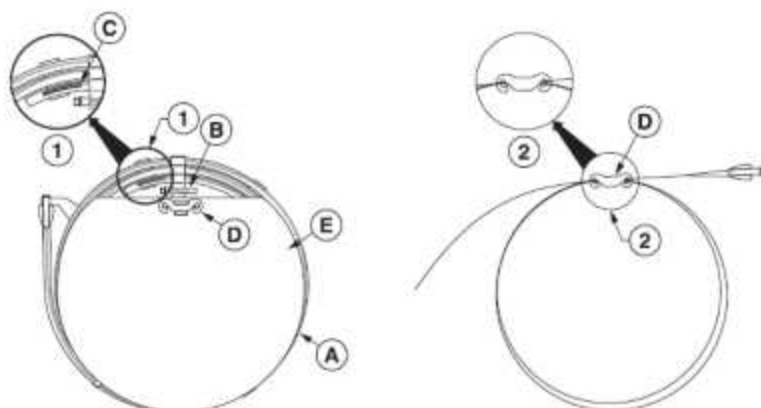


Figura 2. Catéter en espiral con accesorios y dispositivo Loooper en uso



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.19 14:49:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.19 14:49:50 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001160-21-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-001160-21-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéter de balón revestido con paclitaxel para ACTP

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-184 Catéteres para angioplastia, con dilatación por balón.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter de balón revestido con paclitaxel para ACTP Prevail está indicado para angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) en las arterias coronarias con un diámetro de vaso de 2,0 mm a 4,0 mm para tratar lesiones de novo, reestenosis intrastent (RIS) y enfermedad de vaso pequeño (SVD).

Modelos:

PRV020010RX Prevail Catéter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 2.00 mm x 10 mm

PRV020015RX Prevail Catéter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 2.00 mm x 15 mm

PRV020020RX Prevail Catéter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 2.00 mm x 20 mm

PRV020025RX Prevail Catéter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 2.00 mm x 25 mm

PRV020030RX Prevail Catéter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 2.00 mm x 30 mm

PRV022510RX Prevail Catéter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 2.25 mm x 10 mm

PRV022515RX Prevail Catéter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 2.25 mm x 15 mm

PRV022520RX Prevail Catéter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 2.25 mm x 20 mm

PRV022525RX Prevail Catéter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 2.25 mm x 25 mm

PRV025010RX Prevail Catéter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 2.50 mm x 10 mm

PRV025015RX Prevail Catéter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 2.50 mm x 15 mm

PRV025020RX Prevail Catéter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 2.50 mm x 20 mm

PRV025025RX Prevail Catéter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 2.50 mm x 25 mm

PRV025030RX Prevail Catéter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 2.50 mm x 30 mm

PRV027510RX Prevail Catéter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 2.75 mm x 10 mm

PRV027515RX Prevail Catéter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 2.75 mm x 15 mm

PRV027520RX Prevail Catéter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 2.75 mm x 20 mm

PRV027525RX Prevail Catéter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 2.75 mm x 25 mm

PRV030010RX Prevail Catéter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 3.00 mm x 10 mm

PRV030015RX Prevail Catéter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 3.00 mm x 15 mm

PRV030020RX Prevail Catéter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 3.00 mm x 20 mm

PRV030025RX Prevail Catéter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 3.00 mm x 25 mm

PRV030030RX Prevail Catéter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 3.00 mm x 30 mm

PRV035010RX Prevail Catéter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 3.50 mm x 10 mm

PRV035015RX Prevail Catéter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 3.50 mm x 15 mm

PRV035020RX Prevail Catéter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 3.50 mm x 20 mm

PRV035025RX Prevail Catéter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 3.50 mm x 25 mm

PRV035030RX Prevail Catéter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 3.50 mm x 30 mm

PRV040010RX Prevail Catéter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 4.00 mm x 10 mm

PRV040015RX Prevail Catéter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 4.00 mm x 15 mm

PRV040020RX Prevail Catéter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 4.00 mm x 20 mm

PRV040025RX Prevail Catéter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 4.00 mm x 25 mm

PRV040030RX Prevail Catéter de balón revestido con Paclitaxel para ACTP 4.00 mm x 30 mm

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Esterilizado por Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

1. Medtronic Inc.

2. Medtronic Irlanda

Lugar de elaboración:

1. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, Mn 55432, Estados Unidos

2. Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1842-179, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001160-21-5

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.05.09 22:50:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.05.09 22:50:10 -03:00