



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

**DISPOSICIÓN N° 7506**

BUENOS AIRES, 03 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-23634/10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Medtronic 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.

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.



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

**DISPOSICIÓN N° 7506**

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 transluminal 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 6 y 90 a 94 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-1842-97, 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.

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



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

DISPOSICIÓN N°

**7 5 0 6**

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-23634/10-6

DISPOSICIÓN N°

ejb

**7 5 0 6**

**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° .....7506.....

Nombre descriptivo: Guía dirigible para angioplastia transluminal percutánea

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

Marca del producto médico: Medtronic-Invatec

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Las guías para angioplastia transluminal percutánea (ATP) están diseñadas para facilitar la introducción y colocación de dispositivos quirúrgicos en los vasos periféricos durante la ATP y otros procedimientos intervencionistas.

Modelo(s): Skipper Deep SKD195FLP14, SKD195MED14, SKD195STF14, SKD250FLP14, SKD250MED14, SKD250STF14, SKD300FLP14, SKD300MED14, SKD300STF14.

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Invatec S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Vía Martiri Della Libertá, 7 - 25030 Roncadelle (BS) - Italia

Expediente N° 1-47-23634/10-6

DISPOSICIÓN N°

ejb

7506

  
Dr. OTTO A. ORSINGHER  
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°

.....**7506**.....

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

7506



# 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 DEEP

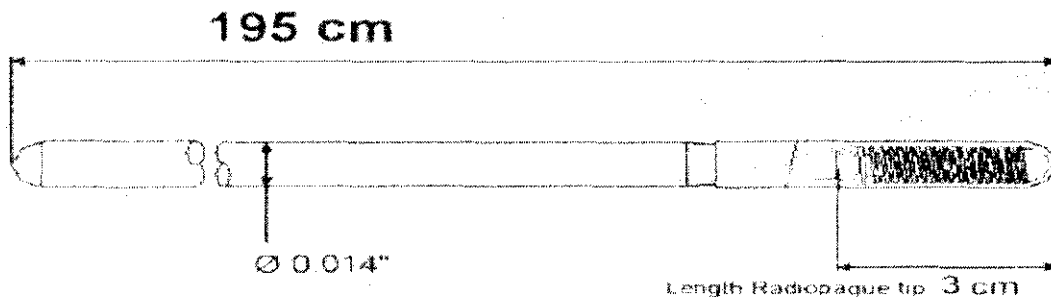
Guía dirigible para angioplastia transluminal percutánea

Alambre guía periférico de 0.014"

Flexibilidad de la punta: FLP

Forma de la punta: Recta

Cubierta: hidrofílica



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.

7506



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-1842-97

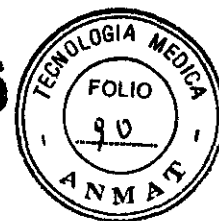


MEDTRONIC LATIN AMERICA INC  
Andrea Rodríguez  
REPRESENTANTE LEGAL



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

7506



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

Tel. +54-11-4898 5700



### **SKIPPER DEEP**

#### **Guía dirigible para angioplastia transluminal percutánea**

CONTENIDO: 1 unidad.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL.  Apirógeno

PRODUCTO DE UN SOLO USO.



No reutilizar.



No utilizar si el envase está dañado.

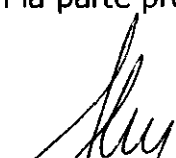
Almacenar a temperatura ambiente en un lugar oscuro y seco



*Lea las Instrucciones de Uso.*

### DESCRIPCIÓN

SKIPPER DEEP es una guía dirigible para angioplastia transluminal percutánea (ATP) con un diámetro nominal de 0,36 mm y longitudes de 195/250/300 cm. Las guías están compuestas de un núcleo de acero inoxidable monolítico, único y de longitud completa. En la parte proximal tiene un revestimiento de PTFE, y los

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodríguez  
REPRESENTANTE LOCAL

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





7 cm distales tienen una envoltura de polímero. Esta envoltura esta compuesta de Tecoflex, un polímero que tiene una micro bobina de platino en su parte inferior que proporciona visibilidad fluoroscópica. Hay disponibles tres tipos diferentes de flexibilidad de la punta, que varia desde flexible a rígida. La parte distal de la guía se presenta en configuración recta (maleable con la mano). Consulte en el prospecto del producto las especificaciones exactas del mismo.  
**PRECAUCION:** Un premoldeado extenso de la punta puede causar un aumento de la fricción en el interior de la luz para la guía del dispositivo que se va a pasar sobre esta.

### **INDICACIONES**

Las guías para angioplastia transluminal percutánea (ATP) están diseñadas para facilitar la introducción y colocación de dispositivos quirúrgicos en los vasos periféricos durante la ATP y otros procedimientos intervencionistas.

### **CONTRAINDICACIONES**

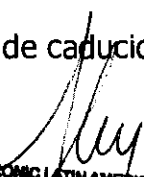
Esta guía no esta destinada a usarse en arterias renales ni en vasos cerebrales. Están destinadas a vasos periféricos durante la angioplastia transluminal periférica y otros procedimientos intervencionistas.


### **ADVERTENCIAS**

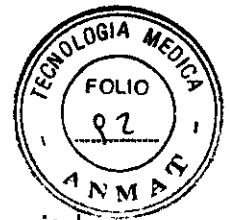
- Este dispositivo está diseñado e indicado para un solo uso. NO LO REESTERILICE NI REUTILICE.
- Examine el dispositivo antes del procedimiento para verificar su funcionamiento y la ausencia de piezas dañadas. No utilice el dispositivo si los envases externo o interno están dañados o abiertos.
- No exponga el dispositivo a disolventes orgánicos como el alcohol.
- Cuando la guía se encuentre en el interior del cuerpo, debe manipularse bajo una fluoroscopia suficiente o de alta calidad. No intente hacer avanzar la guía sin prestar una atención visual minuciosa a la respuesta de la punta.
- Este dispositivo debe ser utilizado exclusivamente por médicos con la formación y la preparación apropiadas en la realización de ATP. Los médicos deben mantenerse informados y al día sobre las publicaciones recientes sobre las técnicas de ATP.

### **PRECAUCIONES**

- Utilizar antes de la fecha de caducidad.

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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



- Debe administrarse al paciente el tratamiento farmacológico apropiado (anticoagulantes, vasodilatadores, etc.) conforme a los protocolos estándar para la ATP.
- Tenga cuidado al manipular el producto a fin de evitar la posibilidad de dañar la guía. No retuerza ni doble excesivamente la guía. No utilice una guía que este dañada. No intente enderezar una guía que este doblada o retorcida. No haga avanzar una guía retorcida en un catéter con balón o catéter de soporte, ya que aumentaría la posibilidad de rotura de la guía.
- Guardar a temperatura ambiente controlada, en lugar fresco, seco y oscuro.
- A fin de reducir la fricción de la guía, se recomienda humedecer las guías SKIPPER DEEP con solución salina estéril justo antes de introducirlas en la vaina introductora.
- Si nota resistencia en algún momento durante la manipulación, inserción o extracción de las guías, no fuerce ni continúe la acción: detenga inmediatamente el procedimiento y determine la causa de la resistencia antes de continuar. La aplicación de una fuerza excesiva contra una resistencia podría dañar el vaso.
- Diversos catéteres de dilatación con balón están diseñados para ser compatibles con diferentes tamaños de guía. Compruebe detenidamente y haga coincidir la compatibilidad del catéter con balón con la guía apropiada antes de utilizarla.
- Un catéter con una luz estrecha para guía puede causar abrasión del revestimiento hidrófilo. Se recomienda no utilizar este tipo de catéteres.
- Si se aprieta excesivamente el dispositivo de torsión en la guía, puede producirse la abrasión del revestimiento de la guía.
- No gire la guía si nota una resistencia importante.

## **COMPLICACIONES**

Las complicaciones asociadas al uso de una guía SKIPPER DEEP son similares a las asociadas a los procedimientos de ATP convencionales. Las posibles complicaciones son, entre otras, las siguientes:

Relacionadas con perforaciones:

- Hematoma local
- Hemorragia local
- Episodios tromboembólicos locales o distales
- Trombosis
- Fístula arteriovenosa
- Pseudoaneurisma
- Infecciones locales

  
 MEDTRONIC LATINAMERICA, INC.  
 Andrea Rodríguez  
 REPRESENTANTE LEGAL

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



Relacionadas con la guía:

- Disección en la pared arterial
- Perforación de la pared arterial
- Espasmos prolongados
- Reoclusión aguda que requiere intervención quirúrgica
- Oclusión total de la arteria periférica

Relacionadas con la angiografía:

- Hipotensión
- Dolor e hiperestesia
- Arritmias
- Sepsis/infección
- Embolización sistémica
- Endocarditis
- Deterioro hemodinámico agudo
- Muerte
- Reacciones farmacológicas
- Reacción alérgica al medio de contraste
- Reacción pirógena

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


1. Extraiga con cuidado la guía del dispensador.
2. Examine la guía antes de utilizarla para verificar que no esta dañada.
3. Si lo desea, de forma suavemente a la punta de la guía conforme a la práctica habitual.

### **INSTRUCCIONES DE USO**

#### **Sistemas coaxiales de intercambio rápido**

1. Inserte un introductor de guías a través de la válvula hemostática.
2. Inserte con cuidado la punta distal de la guía, a través del introductor, en la vaina introductora o el catéter guía.
3. Extraiga el introductor retirándolo sobre el extremo proximal de la guía.
4. Bajo fluoroscopia, haga avanzar la guía a través de la vaina introductora o del catéter guía y sitúela en posición distal respecto de la estenosis.
5. Manteniendo la guía en posición, inserte el extremo proximal de la guía en el puerto distal para guía del dispositivo quirúrgico.
6. Haga avanzar el dispositivo quirúrgico sobre la guía a través del vaso siguiendo los procedimientos convencionales de ATP.

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL.

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

7506



## **PRESENTACIÓN**

La guía dirigible para angioplastia transluminal percutánea SKIPPER DEEP se suministra estéril y está destinado a un solo uso. La guía dirigible para angioplastia transluminal percutánea SKIPPER DEEP 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 Valentina Rodríguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-97



MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodríguez  
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°: 1-47-23634/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ..... **7506** ....., 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 transluminal percutánea

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

Marca del producto médico: Medtronic-Invatec

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Las guías para angioplastia transluminal percutánea (ATP) están diseñadas para facilitar la introducción y colocación de dispositivos quirúrgicos en los vasos periféricos durante la ATP y otros procedimientos intervencionistas.

Modelo(s): Skipper Deep SKD195FLP14, SKD195MED14, SKD195STF14, SKD250FLP14, SKD250MED14, SKD250STF14, SKD300FLP14, SKD300MED14, SKD300STF14.

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Invatec S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Vía Martiri Della Libertá, 7 - 25030 Roncadelle (BS) - Italia

Se extiende a Medtronic Latin América Inc., el Certificado PM-1842-97, en la Ciudad de Buenos Aires, a..... **03 NOV 2011** ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ejb

**7506**

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