

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

DISPOSICIÓN Nº 6826

BUENOS AIRES, 04 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-17675/10-1 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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.

9



DISPOSICIÓN Nº 68 2 6

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

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 Angioplastía con dilatación por Balón y nombre técnico Catéteres para Angioplastía con dilatación por Balón, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 a 6 y 8 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-1842-87, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

J)





DISPOSICIÓN Nº

6826

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

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 Nº 1-47-17675/10-1

DISPOSICIÓN Nº

6826

ejb



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 Nº6.8...2...6...

Nombre descriptivo: Catéteres para angioplastía con dilatación por balón.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-184- Catéteres para angioplastía con dilatación por balón.

Marca del producto médico: MEDTRONIC - INVATEC.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El catéter REEF HP está diseñado para lograr la dilatación de los segmentos con estenosis de las arterias renales, ilíacas, femorales, iliofemorales, poplíteas e infrapoplíteas, así como para el tratamiento de las lesiones obstructivas asociadas a las fístulas arteriovenosas nativas o artificiales practicadas para la diálisis.

Modelo(s): REEF HP

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: Vía Martiri della Libertá, 7 - 25030 Roncadelle (BS)-

ITALIA.

Expediente Nº 1-47-17675/10-1

DISPOSICIÓN Nº

6826

ejb



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 Nº 6 8 2 6



ANEXO III CERTIFICADO

Expediente No: 1-47-17675/10-1

Nombre descriptivo: Catéteres para angioplastía con dilatación por balón.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-184- Catéteres para angioplastía con dilatación por balón.

Marca del producto médico: MEDTRONIC - INVATEC.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El catéter REEF HP está diseñado para lograr la dilatación de los segmentos con estenosis de las arterias renales, ilíacas, femorales, iliofemorales, poplíteas e infrapoplíteas, así como para el tratamiento de las lesiones obstructivas asociadas a las fístulas arteriovenosas nativas o artificiales practicadas para la diálisis.

Modelo(s): REEF HP

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: Vía Martiri della Libertá, 7 – 25030 Roncadelle (BS)-ITALIA.

Se extiende a Medtronic Latin América Inc. el Certificado PM-1842-87, en la Ciudad de Buenos Aires, a....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6826

ejb



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por Invatec S.p.A.

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

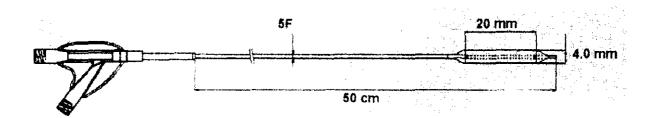
Importado por MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro Tel. +54-11-4898 5700



REEF HP

Catéteres para angioplastia con dilatación por balón



Ø _{BALLOON}	4.0 mm
> BALLOON <	20 mm
	50 cm
IS 🗘	5F
gw Q	0.035"
NP ,	10 bar
RBP //	22 bar

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

6826

Ρ	ØMIDO.
(bar)	(mm)
NP 10	4.00
11	4.02
12	4.05
13	4.08
14	4.11
15	4.14
16	4.17
17	4.20
18	4.23
19	4.26
20	4.29
21	4.32
RBP 22	4.35

CONTENIDO: 1 unidad. CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL.



Apirógeno



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-1842-87

Andrea Rodriguez REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ DIRECTORA TECNICA 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, 2° piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro Tel. +54-11-4898 5700



REEF HP

Catéteres para angioplastia con dilatación por balón

CONTENIDO: 1 unidad. CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL. PYROCEN 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 REEF HP es un catéter de globo periférico OTW (sobre guía), diseñado especialmente para la angioplastia transluminal percutánea practicada en segmentos de vasos con estenosis. El catéter dispone de un eje de doble jumen. El eje de doble lumen se bifurca en el extremo proximal, de modo que un de los tubos constituye la entrada al lumen central para la guía, mientras que gi piro se

MEDTROMIC LARN AMERICA IN Andrea Rodriguez REPRESENTANTE LEGAL

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

usa para inflar y desinflar el globo de dilatación con una mezcla de medio de contraste y solución salina. La construcción 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. Consulte la tabla de valores prescritos que se incluye en la bolsa del globo para conocer la correspondencia entre los diámetros que éste alcanza a determinados valores de presión. Se especifica la longitud de cada globo. El catéter REEF HP cuenta con distintos tamaños de globo disponibles.

INDICACIONES DE USO

El catéter REEF HP está diseñado para lograr la dilatación de los segmentos con estenosis de las arterias renales, ilíacas, femorales, iliofemorales, poplíteas e infrapoplíteas, así como para el tratamiento de las lesiones obstructivas asociadas a las fístulas arteriovenosas nativas o artificiales practicadas para la diálisis.

CONTRAINDICACIONES

El catéter para ATP REEF HP está contraindicado para su uso en arterias coronarias o el sistema neurovascular.

También se contraindica su aplicación cuando no sea posible cruzar la lesión de destino con una guía.

ADVERTENCIAS

- Este dispositivo es de un solo uso. NO DEBE VOLVER A ESTERILIZARSE NI REUTILIZARSE, ya que, de lo contrario, el funcionamiento del dispositivo puede verse afectado; además, existe el riesgo de que la reesterilización no sea la adecuada o de que se produzca una contaminación cruzada.
- Para reducir las probabilidades 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 radioscópica 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.
- Si se advierte alguna resistencia durante la manipulación, debe cerciorarse antes de la causa mediante radioscopia, cartografía o DSA antes de mover el catéter de globo hacia adelante o hacia atrás.

 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 caréter del sistema vascular.

ANDREA HODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

MEDTRONICUATINAMERICA IN Andrea Rodriguez REPRESENTANTE LEGAL



- No exceda la presión efectiva de estallido (RBP). La presión efectiva de estallido está basada en los resultados de pruebas in vitro. Al menos el 99,9 % de los globos (con un 95 % de confianza) no estalla a la RBP o a presiones inferiores. Se recomienda el uso de un dispositivo para supervisar la presión y evitar el exceso de ésta.
- 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 infl ar el globo del catéter.
- Utilice el catéter antes de la fecha de caducidad especificada en el embalaje.

PRECAUCIONES

- Sólo cirujanos con la suficiente experiencia con la angioplastia transluminal percutánea deberían usar este catéter de globo para ATP. 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 el protocolo estándar para ATP.
- Proceda con cuidado durante la manipulación para evitar posibles daños en el 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 REEF HP 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 usual heparinización profiláctica y sistémica.
- Los cateterismos varían y la selección de la técnica debe hacerse en función del estado del paciente y de la experiencia del médico que realiza la intervención.

El diámetro máximo de la guía no debe superar los 0,89 mm (0,035 in).
 Algunas guías pueden contar con un revestimiento que aumente la fricción entre aquéllas y el catéter.

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

MEDITIONIC LATIN AMERICA IN Andrea Rodriguez REPRESENTANTE FEGAL ANDREA RODRIGUEZ DIRECTORA TECNICA

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



POSIBLES COMPLICACIONES/EFECTOS ADVERSOS

Las posibles complicaciones asociadas a las intervenciones quirúrgicas con 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 con necesidad de 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
- Reacción farmacológicas
- Reacción alérgica al medio de contraste
- Reacción pirógena

TÉCNICA DE PREPARACIÓN

– Antes de utilizarla, examine minuciosamente la unidad para cerciorarse de que ni el catéter ni el embalaje estéril se han dañado en el transporte. Tras humedecer la vaina protectora del globo con una solución salina fisiológica, retire aquélla con cuidado para no dañar la parte correspondiente al globo. En caso de encontrar resistencia, retuerza la protección con una mano sujetando el eje con la otra.

> ANDREA RODAIGUEZ DIRECTORA TECNICA M.N. 14048

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

PRECAUCIÓN: No utilizar con los medios de contraste Lipiodol o Ethiodol (ni con cualquier 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 por medio de una jeringa. Proceda con la irrigación hasta que el líquido salga del lumen de la guía, en el extremo distal del catéter de globo.
- Conecte una jeringa con medio de contraste al conector Luer proximal del catéter de globo; seguidamente, aplique una 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 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.

PRECAUCIÓN: Evite manipular el catéter de globo cuando lo extraiga del embalaje y durante la irrigación del lumen de la quía.

TÉCNICA DE INSERCIÓN

- Para proseguir con la intervención, el acceso al vaso debe ser lo suficientemente directo (o, en su caso, contar con una recanalización adecuada).
- Siguiendo las técnicas estándar para ATP, coloque una guía de 0,89 mm (0,035 in) a lo largo de la zona de la lesión con supervisión radioscópica (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 radioscópica, 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 y adoptar las medidas correctivas adecuadas.

 Sitúe el globo en la zona de la lesión de destino, utilizando, para ello, los dos marcadores radioopacos localizados bajo el globo 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.

MEDITIONIC I ATIN AMERICA IN Andrea Rodriguez REPRESENTANTO LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ DIRECTORA TECNICA M.N. 14045

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

INFLADO DEL GLOBO

PRECAUCIÓN: Para llenar el globo, utilice exclusivamente una mezcla de medio de contraste y solución salina (1:1). No utilice aire ni ninguna sustancia gaseosa para inflar el globo.

Antes de proceder con el inflado del globo, asegúrese de haber eliminado todas las burbujas de aire del catéter y del dispositivo de inflado.

- Abra la llave de paso del dispositivo de inflado. Infle el globo de dilatación de forma gradual para que la zona de la lesión alcance el diámetro de dilatación calculado en función de 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

Desinfle el globo de acuerdo con los procedimientos estándar de ATP. Aplique una presión negativa al globo durante unos 60 segundos. Asegúrese de haber desinflado completamente el globo antes de tirar con sumo cuidado del catéter para extraerlo del vaso.

PRESENTACIÓN

El catéter de globo para ATP REEF HP se suministra estéril y está destinado a un solo uso. El catéter REEF HP 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

Conserve el sistema en un 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 una rotación del 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-1842-87

MEDTRONIC LATINAMIRACA IN Aridrea Rodriguez REPRESENTANTE LEGAI ANDREA RODRIGUEZ DIRECTORA TECNICA M.N. 14045

M.N. 14045 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.