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

DISPOSICIÓN N° 7119

BUENOS AIRES, 17 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-17677/10-9 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.

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

DISPOSICIÓN N° 7119

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- 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 2° - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 a 6 y 7 a 14 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3° - 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 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1842-86, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5°- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbase 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

DISPOSICIÓN Nº 7119

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

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

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-17677/10-9

DISPOSICIÓN Nº 7119

ejb

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ....7119.....

Nombre descriptivo: Catéteres para angioplastia con dilatación por balón.

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

Marca del producto médico: MEDTRONIC-INVATEC.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres SUBMARINE Rápido están indicados para angioplastia transluminal percutánea (PTA) en pacientes con enfermedad obstructiva en arterias periféricas como carótidas, supra-aórticas, iliofemorales, femorales, poplíteas, infrapoplíteas y arterias renales .

Modelo(s): SUBMARINE RAPIDO

SBR 020 020 135, SBR 020 040 135, SBR 020 060 135, SBR 025 020 135, SBR 025 040 135, SBR 025 060 135, SBR 030 020 135, SBR 030 040 135, SBR 030 060 135, SBR 030 080 135, SBR 035 020 135, SBR 035 030 135, SBR 040 020 135, SBR 040 030 135, SBR 040 040 135, SBR 045 020 135, SBR 045 040 135, SBR 050 020 075, SBR 050 020 135, SBR 050 030 075, SBR 050 030 135, SBR 050 040 075, SBR 050 040 135, SBR 055 020 075, SBR 055 020 135, SBR 055 030 075, SBR 055 030 135, SBR 055 040 075, SBR 055 040 135, SBR 060 020 075, SBR 060 020 135, SBR 060 030 075, SBR 060 030 135, SBR 060 040 075, SBR 060 040 135, SBR 065 020 075, SBR 065 020 135, SBR 065 030 075, SBR 065 030 135, SBR 065 040 075, SBR 065 040 135, SBR 070 020 135, SBR 070 030 135, SBR 070 040 135

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: INVATEC S.p.A.

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

Lugar/es de elaboración: Via Martiri della Libertá, 7- 25030 Roncadelle (BS)-Italia.

Expediente Nº 1-47-17677/10-9

DISPOSICIÓN Nº 7119

ejb

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 Nº .....7119.....

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

7119

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

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

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

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

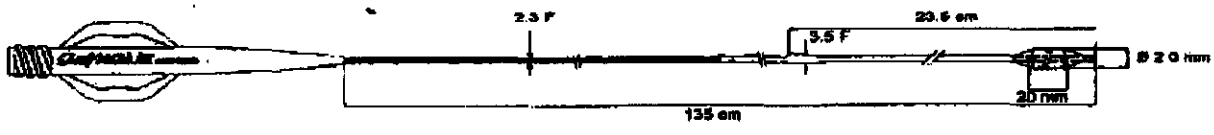
Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700

Medtronic INVATEC

SUBMARINE RAPIDO

Catéteres para angioplastia con dilatación por balón



Diámetro nominal del balón 2.0 mm

Longitud del balón 20 mm

Diámetro del cuerpo del catéter 3.5 F

Longitud utilizable del catéter 135 cm

Catéter guía recomendado 6 F

Guía recomendada 0.018"

Presión nominal de inflado 7 bar

Presión estimada de estallido 17 bar

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

7119

CONTENIDO: 1 unidad.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL. PYROGEN Apirógeno

REF

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-1842-86

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

7119

A.N.M.A.T. FOLIO 7 MESA DE ENTRADAS

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

3- INSTRUCCIONES DE USO

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

7119

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

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

Medtronic INVATEC

SUBMARINE RAPIDO

Catéter para angioplastia transluminal percutánea con dilatación por balón

CONTENIDO: 1 unidad.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL. ~~PYROGEN~~ 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

La familia de catéteres SUBMARINE, está dedicada a procedimientos de angioplastia transluminal percutánea en vasos ateroescleróticos obstruidos. El catéter de balón SUBMARINE Rápido es de diseño de intercambio rápido. Se le ha diseñado específicamente un recubrimiento hidrofílico que recubre el segmento del cuerpo distal (cuerpo y balón), lubricando el catéter cuando éste se humedece.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

7119

A.N.M.A.T. FOLIO 9 MESA DE ENTRADAS

SUBMARINE Rápido - Catéter de diseño de intercambio rápido

El catéter SUBMARINE RÁPIDO se ha diseñado específicamente para arterias supra-aórticas y arterias carótidas (para más instrucciones, vea las indicaciones para PTA). El segmento proximal del cuerpo está compuesto por un hipotubo monolumen conectado al lumen distal del catéter y termina en el balón. Hay un conector Luer Lock en el extremo proximal del cuerpo del catéter para el inflado del balón. El extremo distal del catéter tiene una sección de doble lumen. El segundo lumen distal empieza a 23 cm proximalmente desde la punta del catéter, a través del cual se introduce la guía. El lumen para la guía es paralelo al lumen para el inflado del balón descrito anteriormente.
Dentro del envase hay una aguja con puerto Luer para el lavado del segmento distal.
Se suministra un gancho con el envase estéril para facilitar la manipulación del catéter después del uso.
El balón está diseñado para obtener una conformabilidad controlada: para un valor particular de presión de inflado, el balón asume un diámetro en particular, tal como podemos verlo en la tabla de conformabilidad. Se especifica la longitud del balón (vea la tabla). Hay dos marcadores radiopacos incrustados (perfil 0) en los extremos cilíndricos del balón, de manera que se controla su posición bajo seguimiento radioscópico. La longitud utilizable del catéter SUBMARINE Rápido es de 75 y 135 cm.
El catéter SUBMARINE Rápido es compatible con guías de 0,018".
En sus principales aplicaciones, los catéteres SUBMARINE Rápido requieren del uso de un catéter guía igual o superior a 6 F.

Indicaciones

Los catéteres SUBMARINE Rápido están indicados para angioplastia transluminal percutánea (PTA) en pacientes con enfermedad obstructiva en arterias periféricas como carótidas, supra-aórticas, iliofemorales, femorales, poplíteas, infrapoplíteas y arterias renales.

Contraindicaciones

- Incapacidad para cruzar la lesión con una guía.
- El catéter SUBMARINE para PTA está contraindicado para el uso en arterias coronarias.

Efectos adversos

Las complicaciones asociadas con el uso de SUBMARINE RÁPIDO son similares a las asociadas con los procedimientos estándar de PTA. Las complicaciones pueden ocurrir en cualquier momento durante o después del procedimiento. Las complicaciones posibles pueden incluir las siguientes, sin estar limitadas a ellas:

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

A.N.M.A.T. FOLIO 10 MESA DE ENTRADAS

Relativas a la punción:
- Hematoma en el sitio de la punción
- Hemorragia en el sitio de la punción
- Tromboembolia
- Trombosis venosa
- Fístula arteriovenosa
- Aneurisma espurio
- Infecciones locales

Relativas a la dilatación:
- Disección de la arteria dilatada
- Hipotensión
- Arritmia
- Muerte
- Perforación de la pared arterial
- Espasmos prolongados
- Reoclusión aguda que requiera intervención quirúrgica

Nota: la dilatación de las arterias carótida y supra-aórtica, tanto durante la predilatación como durante la postdilatación, puede causar déficits neurológicos transitorios (como TIA, PRIND) o permanentes, con posibles consecuencias letales.

Advertencias

- Este producto está diseñado y concebido para un solo uso. NO LO REESTERILICE NI LO REUTILICE. La reutilización o reesterilización podrían crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección al paciente o infección cruzada, incluyendo, pero sin limitarse a, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedad o muerte del paciente. La reutilización o reesterilización pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo y/o producir un fallo del mismo, que, a su vez, puede dar lugar a lesiones en el paciente, enfermedad y muerte. INVATEC no será responsable de ningún daño directo, incidental o consecuencial, resultante de la reesterilización o reutilización.
- Inspeccione el producto antes del procedimiento para comprobar si funciona y asegurarse de que no haya partes dañadas. No use el dispositivo si el envase exterior o interior han sido dañados o abiertos.
- No exponga el dispositivo a disolventes orgánicos como el alcohol.
- No lo use con los medios de contraste Lipidol o Ethidiol.

Precauciones

- Solamente deben usar este producto los médicos que cuenten con formación y educación exhaustivas en la realización de técnicas quirúrgicas. Los médicos deben mantenerse informados y al día sobre publicaciones recientes acerca de técnicas quirúrgicas.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

A.N.M.A.T. FOLIO 11 MESA DE ENTRADAS

- Tenga cuidado durante la manipulación para evitar posibles daños en el catéter. Evite doblar el catéter en ángulos agudos o acodarlo. No use un catéter dañado.
- El catéter no está diseñado para el uso de inyección a presión.
- Cuando el sistema sea introducido en el cuerpo del paciente, deberá ser manipulado únicamente bajo radioscopia.
- El diámetro máximo de la guía no debe exceder de 0,018" (0,46 mm). Ciertos recubrimientos de las guías pueden producir un aumento de la fricción entre la guía y el catéter.
- El diámetro nominal del balón debe ser seleccionado cuando esté lleno, de manera que sea igual o menor que el diámetro del vaso en posición craneal a la parte distal o proximal de la obstrucción.
- No exceda la presión estimada de estallido (RBP). La RBP está basada en los resultados de pruebas in vitro. Al menos el 99,9% de los balones (con un 95% de confianza) no estalla a la RBP o a presiones inferiores. Se recomienda el uso un dispositivo para monitorizar la presión y prevenir la sobre-presurización.
- El balón sólo debe ser inflado con una mezcla de medio de contraste y solución salina (50/50).
- Use siempre un manómetro de control de inflado manual. No use métodos de inflado automático.
- No use aire, gases o líquidos que no sean medios de contraste o solución salina (50/50) para inflar el balón. De romperse el balón, las diferentes sustancias podrían causar daños al paciente.
- No manipule el balón durante los periodos de inflado y desinflado.
- Desinfle completamente el catéter antes de retirarlo.
- La posición del catéter con balón puede ser modificada solamente con la guía en su lugar.
- No manipule la guía durante los periodos de inflado y desinflado.
- Si nota resistencia durante la manipulación del catéter o de la guía, debe averiguar primero la causa.
- Los requerimientos técnicos generales para la inserción del catéter deben observarse en todo momento. Esto incluye el lavado de los componentes con solución salina isotónica estéril antes del uso y la heparinización sistémica profiláctica habitual. La aplicación de un catéter varía en gran medida y la técnica debe seleccionarse de acuerdo con la enfermedad del paciente y a la experiencia del operario.
- Almacene el sistema en un lugar seco y a una temperatura ambiente controlada. Manténgalo protegido de la luz solar.

Precauciones especiales para el uso de catéteres de dilatación con balón para PTA en aplicaciones en carótidas

Durante o después del uso de un catéter con balón para dilatar una lesión estenótica en arterias carótidas, puede producirse embolia periférica del material trombótico o esclerótico. Para reducir las posibilidades de que aparezcan estas complicaciones graves, que generalmente dan lugar a

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

A.N.M.A.T. FOLIO 2 MESA DE ENTRADAS

infartos cerebrales o a accidentes isquémicos cerebrales transitorios o permanentes (TIA, PRINT) se recomienda lo siguiente:

- Únicamente deben usar este producto los médicos que cuenten con formación y educación exhaustivas en la realización de tratamientos endovasculares en arterias carótidas. Los médicos deben mantenerse al día e informados de publicaciones recientes acerca del tratamiento de arterias carótidas.
- Minimice los traumatismos durante la manipulación del catéter guía y de la guía antes de la dilatación.
- Aplique dilataciones focalizadas en las lesiones usando el tiempo de inflado apropiado.
- Limite el tamaño del balón a 40 mm de longitud para evitar periodos de desinflado prolongados.
- Limite la presión aplicada a 6-8 bar y no exceda presiones de inflado de 10 bar.
- En caso de postdilatación de un stent previamente implantado, cruce con cuidado la zona donde está el stent.
- Use una mezcla de medio de contraste y solución salina en una proporción que no sea superior al 30% de medio de contraste y al 70% de solución salina.

Preparación del catéter con balón

Antes de usar el catéter con balón, es importante que el envase y los componentes estén intactos y que funcionen.
Retire el catéter del envase con cuidado. Proceda de la siguiente forma:

Preparación del catéter con balón

Antes de usar el catéter con balón, es importante que el envase esté intacto y que el producto funcione. El balón desinflado contiene pequeñas cantidades de aire que debe eliminarse antes de insertar el catéter.
Proceda de la siguiente forma:
Retire el catéter del envase con cuidado.

1. Conecte una jeringa parcialmente llena con una mezcla estéril de solución salina y medio de contraste al conector del catéter unido al balón. Retire la funda protectora roja y el estilete del balón.
2. Tire del émbolo hacia atrás y succione durante 15 segundos hasta evacuar todo el aire.
3. Desconecte la jeringa y elimine el aire recogido. Repita los pasos 1 a 3 un par de veces hasta que no haya ninguna burbuja de aire en el balón. Reemplace la jeringa por una jeringa de inflado con manómetro llena únicamente con 5 a 7 ml de mezcla de medio de contraste diluido en solución salina (50-70%).
   Inserte con cuidado la aguja de lavado incluida en el envase en la punta distal del catéter con balón.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

A.N.M.A.T. FOLIO 13 MESA DE ENTRADAS

Tenga cuidado de no dañarlo. Lávelo con solución salina fisiológica heparinizada para eliminar cualquier burbuja de aire. Mantenga el catéter bajo presión negativa hasta que esté listo para su uso.
Vuelva a poner la funda roja de protección de manera que el balón se doble de forma óptima. Retire la funda de protección sólo cuando esté listo para la inserción del catéter con balón.

Inserción del catéter con balón

Con el fin de activar el recubrimiento, coloque el catéter con solución salina estéril inmediatamente antes de su inserción dentro de la vaina del introductor o el catéter guía. Debido al recubrimiento hidrofílico del balón, se recomienda evitar el montaje de stents en los catéteres SUBMARINE. Esto podría conducir a la pérdida del stent debido a la alta lubricación de la superficie del balón después de la activación del recubrimiento. Invatec no será responsable de ningún daño al paciente, directo o incidental, resultante del montaje de stents no recubiertos en los catéteres.
Usando un catéter guía, coloque un conector en "Y" con válvula hemostática en el puerto Luer del catéter guía in situ. Inserte la guía bajo radioscopia hasta que cruce la obstrucción.
Inserte la punta proximal de la guía en la punta distal del catéter con balón e introdúzcalos a su vez en el catéter guía. Debe tenerse en cuenta que sólo hay que cerrar la válvula hemostática lo suficiente para prevenir la salida de sangre, pero permitiendo que el balón se mueva fácilmente. Haga avanzar el balón de PTA hasta el extremo distal del catéter guía.

Llenado del catéter con balón

Bajo control radioscópico, use los marcadores del balón para colocarlo dentro de la estenosis.
Cuando el balón esté colocado, puede comenzar la dilatación. No mueva la guía ni el catéter si nota resistencia durante la manipulación. Hay que averiguar primero la causa bajo radioscopia. El movimiento forzado de la guía y del balón podría dañar el vaso, la guía misma o el catéter con balón.
El aumento de presión debe ser controlado mediante un manómetro.
Cualquier movimiento del catéter de dilatación, de la guía o del balón de dilatación debe hacerse bajo control radioscópico. La presión de dilatación y el tiempo deben seleccionarse basándose en la enfermedad del paciente y la experiencia del operario. No exceda la presión estimada de estallido (RBP). No infle el balón superando los diámetros distal o proximal de la arteria estenosada. Es recomendable que tanto la guía como el catéter con balón permanezcan cruzados en la lesión hasta que se complete el procedimiento.

Retirada del catéter con balón

Desinfle completamente el catéter con balón. Retire el catéter con balón desinflado y, si es necesario, abra la válvula hemostática del conector en "Y".

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

A.N.M.A.T. FOLIO 19 MESA DE ENTRADAS

Realice un angiograma final de control y, si el resultado es satisfactorio, retire la guía introduciéndola en el catéter guía o el introductor.
Después de varios inflados/desinflados es posible que note una ligera resistencia cuando se retira el catéter a través del catéter guía.

Esterilización

Este catéter ha sido esterilizado con óxido de etileno. Permanecerá estéril mientras el envase esté cerrado y sin dañar.
- Utilice el sistema antes de la fecha de caducidad.
- No use el catéter más de una vez y no lo reesterilice.
- El catéter está diseñado para un solo uso. Limpiar el catéter después de haber estado en contacto con material biológico es muy problemático y podría cambiar sus propiedades estructurales y de construcción. Por esta razón, no puede descartarse la aparición de efectos secundarios no deseados en el paciente si el catéter se usa de nuevo.

Únicamente deben usarse para aplicaciones en carótidas aquellos catéteres con balón que tengan las siguientes dimensiones:

SUBMARINE RAPIDO:

Todos los códigos disponibles cuyo cuerpo utilizable tenga una longitud de 135 cm y cuyo balón tenga hasta 40 mm de largo (en todos los diámetros).

Esterilizado por óxido de etileno

DT: Andrea Valentina Rodríguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-86

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17677/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....7119....., 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: Catéteres para angioplastia con dilatación por balón.

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

Marca del producto médico: MEDTRONIC-INVATEC.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres SUBMARINE Rápido están indicados para angioplastia transluminal percutánea (PTA) en pacientes con enfermedad obstructiva en arterias periféricas como carótidas, supra-aórticas, iliofemorales, femorales, poplíteas, infrapoplíteas y arterias renales .

Modelo(s): SUBMARINE RAPIDO

SBR 020 020 135, SBR 020 040 135, SBR 020 060 135, SBR 025 020 135, SBR 025 040 135, SBR 025 060 135, SBR 030 020 135, SBR 030 040 135, SBR 030 060 135, SBR 030 080 135, SBR 035 020 135, SBR 035 030 135, SBR 040 020 135, SBR 040 030 135, SBR 040 040 135, SBR 045 020 135, SBR 045 040 135, SBR 050 020 075, SBR 050 020 135, SBR 050 030 075, SBR 050 030 135, SBR 050 040 075, SBR 050 040 135, SBR 055 020 075, SBR 055 020 135, SBR 055 030 075, SBR 055 030 135, SBR 055 040 075, SBR 055 040 135, SBR 060 020 075, SBR 060 020 135, SBR 060 030 075, SBR 060 030 135, SBR 060 040 075, SBR 060 040 135, SBR 065 020 075, SBR 065 020 135, SBR 065 030 075, SBR 065 030 135, SBR 065 040 075, SBR 065 040 135, SBR 070 020 135, SBR 070 030 135, SBR 070 040 135

//..

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: INVATEC S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Via Martiri della Libertá, 7- 25030 Roncadelle (BS)-Italia.

Se extiende a Medtronic Latin América Inc. el Certificado PM-1842-86, en la Ciudad de Buenos Aires, a 17 OCT 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7119

ejb

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