



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº – 10914

BUENOS AIRES, 04 OCT 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1322-16-1 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. 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 la Dirección 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.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° – 10914

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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la 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 balón para Endoprótesis y nombre técnico Catéteres, Vasculares, con Balón intraaórtico, de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA INC, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 93 a 94 y 96 a 103 respectivamente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **10914**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1842-74, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

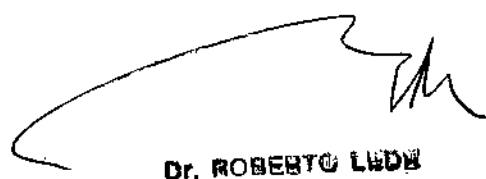
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1322-16-1

DISPOSICIÓN Nº

**-10914**

eb

  
**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**ANEXO IIIB - RÓTULO** = 170914



**04 OCT 2016**

**Medtronic Inc**

710 Medtronic Parkway. Minneapolis, MN, USA 55432 y/o

**Medtronic Ireland**

Parkmore Business Park West, Galway. Irlanda

*Importado por*

**MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Fax: 5789-8500 interno 78633

Deposito: Cuyo 2870, Martínez, Provincia de Buenos Aires.


**Marca:**

**Medtronic**

**Modelos:**

Reliant, Cateter balón para endoprotesis AB46

CONTENIDO: 1

 N° Lote


 FECHA DE VENCIMIENTO YYYY-MM-DD

 No reutilizar.

 No utilizar si el envase está abierto o dañado.

 Apirógeno

 Diámetro interno mínimo de la vaina

  
ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 – M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA S.R.L.

E



**IVM** Volumen de inflado máximo

**PHT**  
**DEHP** Contiene ftalato (DEHP)


**STERILE** **EO** Esterilizado por óxido de etileno

**BALLOON**  Diámetro del balón inflado

 Contenido: 1 dispositivo e Instrucciones de Uso

 Consultar las Instrucciones de Uso

 Elaborado en

 Fecha de elaboración


Almacenar a temperatura ambiente en un lugar que no esté en contacto directo a la luz del sol y que no sea húmedo.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

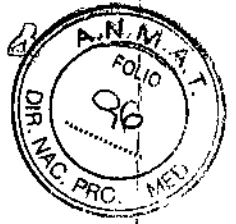
DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-74

*E*

  
ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 170971  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA S.A.

0914



**ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**

**Medtronic Inc**

710 Medtronic Parkway. Minneapolis, MN, USA 55432 y/o

**Medtronic Ireland**

Parkmore Business Park West, Galway. Irlanda

*Importado por*

**MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Fax: 5789-8500 interno 78633

Deposito: Cuyo 2870, Martínez, Provincia de Buenos Aires.

**Marca:**

**Medtronic**

**Modelo:** Reliant, Cateter balón para endoprotesis AB46



No reutilizar.



Apirógeno



DEHP Contiene ftalato (DEHP)



Esterilizado por óxido de etileno

Almacenar a temperatura ambiente en un lugar que no esté en contacto directo a la luz del sol y que no sea húmedo.

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-74

C

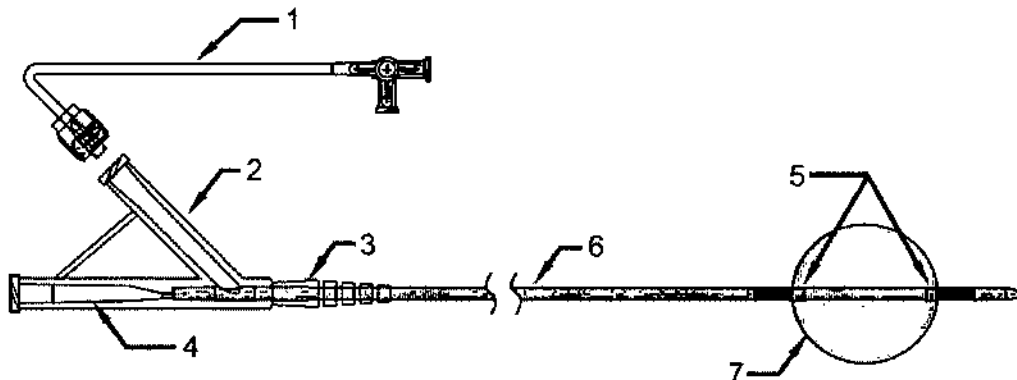
ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 – M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

## **DESCRIPCIÓN**

El catéter balón Reliant™ para endoprótesis está diseñado para facilitar la expansión de las endoprótesis autoexpandibles utilizadas para el tratamiento de los aneurismas de la aorta abdominal (AAA) y los aneurismas de la aorta torácica (AAT). El inflado del balón en una endoprótesis puede mejorar el modelado del material protésico y la fijación de la endoprótesis a la pared del vaso. La expansión subóptima de las endoprótesis autoexpandibles también puede mejorarse inflando el balón en el lugar de la endoprótesis.

Nota: Lea en su totalidad el documento de instrucciones de uso del catéter balón Reliant para endoprótesis antes de realizar el procedimiento de inflado del balón.

ADVERTENCIA: Solo deben considerar el uso de este dispositivo médicos y equipos de profesionales con formación en cirugía vascular, cardiología o radiología intervencionista que hayan recibido formación sobre endoprótesis y catéteres de balón o que tengan experiencia con ellos.



**Figura 1. Catéter balón Reliant para endoprótesis**

- |   |                                  |
|---|----------------------------------|
| 1. Extensión con llave de paso de tres vías | 5. Marcas radiopacas en el balón |
| 2. Conector en Y                            | 6. Catéter                       |
| 3. Protección contra tensiones              | 7. Balón                         |
| 4. Luz de la guía                           |                                  |

El catéter balón Reliant para endoprótesis consta de los siguientes componentes:

- catéter de colocación multiluminal
- balón distensible de poliuretano
- marcas radiopacas
- protección contra tensiones
- extensión con llave de paso de tres vías
- Conector en Y (conector posterior)

*Andrea Rodríguez*  
 ANDREA RODRIGUEZ  
 Directora Técnica  
 M.N. 14045 - M.P. 17091  
 Representante Legal  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA



El catéter balón Reliant para endoprótesis tiene un balón distensible de poliuretano con un diámetro máximo de 46 mm. La longitud útil de este dispositivo es de 100 cm. Este dispositivo está diseñado para alojar una guía con un diámetro igual o inferior a 0,97 mm (0,038 pulgadas). Dentro del balón hay dos marcas radiopacas para facilitar su colocación antes del inflado.

### **INDICACION DE USO**

El catéter balón Reliant para endoprótesis está indicado para la oclusión temporal de grandes vasos o para la expansión de prótesis vasculares. El dispositivo está diseñado para facilitar la expansión de endoprótesis autoexpandibles.

### **CONTRAINDICACIONES**

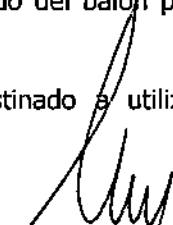
El catéter balón Reliant para endoprótesis está contraindicado en los siguientes pacientes:

- Pacientes en los que estén contraindicados los medios de contraste o los anticoagulantes.
- Pacientes que tengan un lugar de entrada arterial que no puede alojar un introductor de 12 Fr (4 mm).
- Pacientes menores de 18 años.
- Mujeres embarazadas o lactantes.

### **ADVERTENCIAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS**

**PRECAUCIÓN:** Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

- Deben realizarse los preparativos pertinentes y debe estar disponible un equipo de cirugía vascular cualificado por si fuera necesaria la conversión del procedimiento a cirugía abierta.
- Vigile atentamente la presión arterial del paciente durante el procedimiento.
- Si una obstrucción del vaso (por ejemplo, tortuosidad, estenosis, calcificación, etc.) impide el avance del catéter, utilice las técnicas habituales para intentar dilatar o enderezar el vaso antes de continuar haciendo avanzar el catéter.
- Puede producirse la rotura del balón bajo ciertas circunstancias anatómicas, clínicas o relacionadas con el procedimiento, por lo que se recomienda tener a mano catéteres balón Reliant para endoprótesis de reserva.
- No infle excesivamente el balón al modelar la endoprótesis en los vasos. El operador debe visualizar la endoprótesis en todo momento durante el inflado del balón para detectar cualquier movimiento de la endoprótesis.
- El catéter balón Reliant para endoprótesis no está destinado a utilizarse como balón de angioplastia.


  
ANDREA RODRÍGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA S.A.





- No utilice el catéter balón Reliant para endoprótesis en más de 20 ciclos de inflado/desinflado.
- Si las marcas radiopacas proximal y distal del dispositivo Reliant™ no están completamente dentro de la parte cubierta de la endoprótesis, existe un riesgo más alto de lesiones y de rotura del vaso, e incluso la posibilidad de fallecimiento del paciente.
- El dispositivo no debe utilizarse en prótesis endovasculares cuyo uso con catéteres balón distensibles esté contraindicado.
- No utilice el catéter balón Reliant para endoprótesis para el tratamiento de disecciones aórticas.
- No reutilice ni reesterilice el dispositivo. Este dispositivo es válido para un solo uso. Este dispositivo está diseñado para entrar en contacto con tejidos corporales. No reutilice, reprocese ni reesterilice el dispositivo. El reprocesamiento puede poner en peligro la integridad estructural de este dispositivo. La reutilización de este dispositivo crea un posible riesgo de infección del paciente por contaminación. Esta contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. No utilice el producto si el envase está dañado o ha sido abierto fuera de un campo estéril. Después de su uso, deseche el dispositivo de acuerdo con las normativas vigentes del hospital, de la administración o del gobierno local.
- Una manipulación o duración del procedimiento prolongada podría dar lugar a microembolia.
- No supere el diámetro de inflado máximo (46 mm), ya que el balón podría romperse.
- Un inflado excesivo del balón puede dañar la pared del vaso o la endoprótesis, lo cual puede provocar la rotura del vaso. Debe tenerse cuidado al inflar el balón en el vaso, especialmente al inflarlo en el resorte más distal o en vasos con calcificaciones, estenóticos o con cualquier otra lesión.
- No está indicado para utilizarse en el corazón ni en las arterias coronarias.
- No utilice un inyector de alta presión con el catéter balón Reliant para endoprótesis. Se recomienda realizar las inyecciones manualmente.
- No utilice un inyector automático para la inyección del medio de contraste a través de la luz distal del catéter ya que podría producirse una rotura.
- Medtronic no es responsable de la elección de un tamaño incorrecto, un uso inapropiado o una colocación inadecuada del dispositivo.

**Nota:** Debido a la presencia de ftalatos en el producto, el médico debe valorar los beneficios médicos del uso del producto con respecto a los inconvenientes de la exposición al ftalato de niños y embarazadas o de enfermeras.

  
ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA

## **POSIBLES COMPLICACIONES Y EFECTOS ADVERSOS**

En cualquier procedimiento de cateterismo con balón para endoprótesis pueden producirse complicaciones. Por consiguiente, solo deben considerar el uso de este dispositivo médicos con formación en cirugía vascular, cardiología o radiología intervencionista que hayan recibido formación sobre endoprótesis y catéteres de balón o que tengan experiencia con ellos. Las posibles complicaciones asociadas a este tipo de procedimiento son, entre otras, las siguientes:

### **Clínicas:**

- perforación o disección del vaso
- fallo respiratorio
- parestesias
- malestar general
- infección del lugar de entrada
- émbolos
- hematoma en el lugar de entrada
- hemorragia
- ictus
- complicaciones renales
- rotura del aneurisma
- muerte
- episodios cardíacos

### **Relacionadas con el dispositivo:**

- atrapamiento del balón en el interior de la endoprótesis durante el movimiento del catéter
- imposibilidad de inflar o desinflar el balón
- desplazamiento de la endoprótesis causado por el dispositivo del catéter balón
- imposibilidad de introducir la guía • rotura del balón


## **ASESORAMIENTO DEL PACIENTE**

Como en cualquier procedimiento médico, existen riesgos. El médico y el paciente deben comprender totalmente los riesgos y beneficios asociados a este dispositivo y procedimiento endovascular.

## **PRESENTACIÓN**

El dispositivo se ha esterilizado con óxido de etileno.

Contenido: 1 (uno) catéter Balón para endoprótesis por caja



ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 17096  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA

### **EQUIPO ADICIONAL RECOMENDADO**

- Medio de contraste diluido (75 % de cloruro sódico/25 % de renografina) para el inflado y desinflado del balón
- Solución salina heparinizada
- Catéteres balón Reliant para endoprótesis de reserva
- Arco de ángulo libre con:
  - Fluoroscopia de alta resolución
  - Angiografía de alta calidad
  - Angiografía por sustracción digital (ASD)
- Quirófano en espera por si fuera necesaria una intervención quirúrgica de emergencia
- Juego de vainas/dilatadores introductores, jeringas y guías


### **INSTRUCCIONES RELATIVAS AL PROCEDIMIENTO**

Conforme a la técnica habitual, se recomienda que los pacientes estén anticoagulados durante el procedimiento.

#### **Preparación**

**Nota:** La preparación del lugar de entrada debe realizarse antes de la preparación del dispositivo.

1. Conecte la jeringa a la luz de la guía.
2. Utilice la jeringa para lavar la luz de la guía con solución salina heparinizada.
3. Retire la jeringa de la luz de la guía y conéctela a la llave de paso abierta de la luz del balón. Cree un vacío en el balón y cierre la llave de paso.
4. Retire con cuidado el manguito protector del balón.
5. Llene la jeringa con solución salina heparinizada y abra la llave de paso.
6. Sujete el catéter con la punta distal y el balón dirigidos hacia abajo.
7. Infle parcialmente el balón.
8. aspire con la jeringa para desinflar el balón.
9. Repita los pasos 7 y 8. Cada vez que se repita esta acción, se desplazará más volumen de aire con el líquido. Intente eliminar todo el aire presente en el balón. Puede ser necesario efectuar algunos cambios en la orientación del catéter para eliminar todo el aire.
10. Cree un vacío en el balón y cierre la llave de paso.
11. Introduzca la guía y hágala avanzar más allá de la endoprótesis.
12. Coloque el introductor/dilatador de 12 Fr (4 mm) en la arteria femoral, sobre la guía.
13. Retire el dilatador del introductor.

  
ANDREA RODRÍGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 1/1000  
Representante Local  
MEDTRONIC LATIN AMERICA



**Introducción**

1. Compruebe que el balón está desinflado.
2. Introduzca lentamente el catéter balón Reliant para endoprótesis sobre la guía.

**PRECAUCIÓN:** Al alinear la posición del catéter de manera que el balón se encuentre en la posición adecuada para su expansión dentro del vaso, preste especial atención a la posición del fluoroscopio para evitar el paralaje u otras fuentes de error de visualización.

**Confirmación de la posición**

Confirme mediante fluoroscopia o angiografía que el balón se encuentra en el lugar de expansión deseado. Las marcas radiopacas situadas cerca de las uniones del balón deben encontrarse justo en posición proximal y distal con respecto al lugar deseado.

**Inflado y desinflado del balón**

1. Cuando el catéter balón Reliant para endoprótesis esté correctamente situado, puede ser conveniente reducir la presión arterial del paciente a aproximadamente 80 mm Hg para facilitar el inflado del balón.


**PRECAUCIÓN:** Si no se reduce la presión arterial en los casos torácicos, podría producirse el movimiento del balón, lo cual podría causar una colocación inapropiada de la endoprótesis.

2. Infle el balón para expandir el lugar deseado. Vigile continuamente la pantalla de fluoroscopia para observar el movimiento de la endoprótesis. Un modelado apropiado debería mostrar una expansión externa muy leve de la endoprótesis con el inflado del balón. No infle excesivamente el balón. Deje de inflar cuando observe la expansión de la endoprótesis. La tabla siguiente sirve de guía para determinar el volumen de solución (75 % de cloruro sódico/25 % de renografía) necesario para obtener un diámetro dado de expansión del balón:

Balón de 46 mm	
Diámetro	mL (cm <sup>3</sup> )
10 mm	3
20 mm	9
30 mm	19
40 mm	41
46 mm	60

**PRECAUCIÓN:** Esta tabla es solo una guía. La expansión del balón debe vigilarse atentamente mediante fluoroscopia.

E

  
 ANDREA RODRIGUEZ  
 Directora Técnica  
 M.N. 14045 - M.P. 17096  
 Representante Legal  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA P.R.

**PRECAUCIÓN:** No supere el diámetro de inflado máximo (46 mm), ya que el balón podría romperse.

Un inflado excesivo también puede dañar la pared del vaso o la endoprótesis, o causar la rotura del vaso.

**Nota:** El balón se ha probado para ocluir temporalmente vasos de hasta 37 mm de diámetro.

3. Desinfe totalme nte el balón y compruebe que está desinflado.

4. Mueva el balón en dirección distal; infle y desinfe el balón para alisar las arrugas del material protésico y para aumentar el contacto entre la endoprótesis y la pared del vaso.

**ADVERTENCIA:** Asegúrese de que el balón está completamente desinflado antes de mover el catéter balón Reliant para endoprótesis.

5. Repita el proceso hasta que se hayan modelado todas las áreas deseadas de la endoprótesis. Infle el balón en el área del resorte distal con una presión suficiente para incrustar firmemente el resorte en el vaso.

**PRECAUCIÓN:** El balón tiene una distensibilidad elevada. Infle el balón lentamente y no lo expanda en exceso. Tenga especial cuidado en áreas lesionadas de los vasos a fin de evitar la rotura o el traumatismo del vaso.

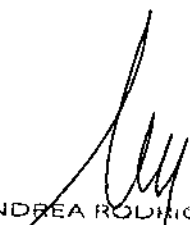
#### **Retirada del catéter y cierre del lugar de entrada**

1. Cree un vacío en el balón. Compruebe que el balón está completamente desinflado.

2. Retire el catéter balón Reliant para endoprótesis a través del introductor.

3. Retire con cuidado el catéter balón Reliant para endoprótesis y la guía. Mediante fluoroscopia, compruebe que la endoprótesis no se mueve y siga el movimiento del catéter balón Reliant para endoprótesis durante la retirada.

**Nota:** Cierre el lugar de entrada mediante la técnica habitual de cierre quirúrgico.

  
ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 M.P. 120  
Representante de  
MEDTRONIC LATIN AMERICA



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1322-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **10914**, y de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA 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: Catéter balón para Endoprótesis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-725 Catéteres, Vasculares, con Balón intraaórtico

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación autorizada: El catéter balón Reliant para endoprótesis está indicado para la oclusión temporal de grandes vasos o para la expansión de prótesis vasculares. El dispositivo está diseñado para facilitar la expansión de endoprótesis autoexpandibles.

Modelo/s:

Reliant, Catéter balón para endoprótesis AB46

Período de vida útil: 2 Años

Forma de presentación: Contiene 1 unidad por caja (1 catéter balón Reliant™ para endoprótesis)

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

Nombre del fabricante:

1-Medtronic Inc.

2-Medtronic Ireland

Lugar/es de elaboración

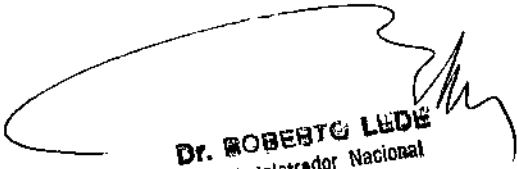
1-710 Medtronic Parkway. Minneapolis, MN, USA 55432 (Estados Unidos de América)

2-Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda.

Se extiende a MEDTRONIC LATIN AMERICA INC el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1824-74, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 OCT 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4  
=10914

  
Dr. ROBERTO LEDESMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.