



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

DISPOSICIÓN Nº **2312**

BUENOS AIRES, **01** ABR 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-17674/10-8 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 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

2312

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.

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 - Incatec, nombre descriptivo Catéteres para Angioplastia Transluminal Percutánea y nombre técnico Catéteres para angioplastia, 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 9 y 10 a 17 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-1842-89, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 2312

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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 Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-17674/10-8

DISPOSICIÓN Nº

2312

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°**2312**.....

Nombre descriptivo: CATÉTERES PARA ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PÉRCUTANEA.

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 II.

Indicación/es autorizada/s: El catéter de globo AMPHIRION DEEP está especialmente diseñado para la angioplastia transluminal percutánea de regiones vasculares como la arteria femoral y los vasos que se encuentran por debajo de la rodilla con un diámetro de referencia igual o mayor que los tamaños de globo seleccionados.

Modelo(s): AMPHIRION DEEP. En sus códigos : AMD015020001, AMD015020002, AMD020040002, AMD020080002, AMD020120002, AMD020150002, AMD025040002, AMD025080002, AMD025120002, AMD025150002, AMD225210002, AMD030040002, AMD030080002, AMD030120002, AMD030150002, AMD253210002, AMD035040002, AMD035080002, AMD035120002, AMD035150002, AMD335210002, AMD040040002, AMD040080002, AMD040120002, AMD040150002, AMD354210002, AMD015020151, AMD015020152, AMD020040152, AMD020080152, AMD020120152, AMD020150152, AMD025040152, AMD025080152, AMD025120152, AMD025150152, AMD225210152, AMD030040152, AMD030080152, AMD030120152, AMD030150152,



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

AMD253210152, AMD035040152, AMD035080152, AMD035120152,
AMD035150152, AMD335210152, AMD040040152, AMD040080152,
AMD040120152, AMD040150152, AMD354210152, AMD020040RX2,
AMD020080RX2, AMD020120RX2, AMD020150RX2, AMD225210RX2,
AMD025040RX2, AMD025080RX2, AMD025120RX2, AMD025150RX2,
AMD253210RX2, AMD030040RX2, AMD030080RX2, AMD030120RX2,
AMD030150RX2, AMD335210RX2, AMD035040RX2, AMD035080RX2,
AMD035120RX2, AMD035150RX2, AMD354210RX2, AMD040040RX2,
AMD040080RX2, AMD040120RX2, AMD040150RX2

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: INVATEC S.P.A.

Lugar/es de elaboración: Calle Martiri Della Libertá 7, 25030, Roncadelle,
Brescia (Italia).

Expediente Nº 1-47-17674/10-8

DISPOSICIÓN Nº



2312

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**2312**.....

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

2312



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

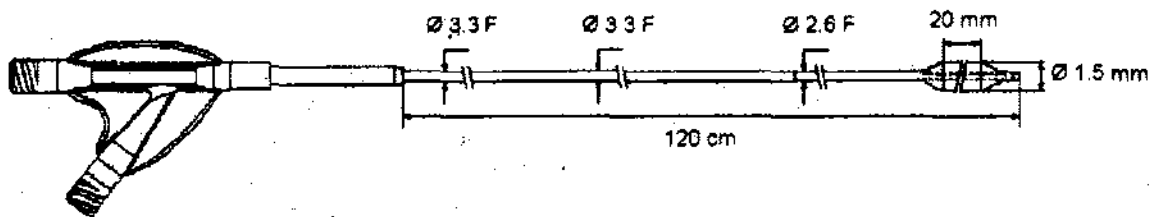
Tel. +54-11-4898 5700



AMPHIRION DEEP

DISEÑO OTW

Catéter PTA (Catéteres para angioplastia transluminal percutánea)



Diámetro nominal del balón: 1.5 mm

Longitud del balón: 20 mm

Introduccion recomendado: 4 F

Presión nominal de inflado: 7 bar

Presión estimada de estallido (RBP): 14 bar

Guía máxima recomendada: 0.014"

Longitud utilizable del catéter: 120 cm

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

2312



Nominal P.	Pressure Balloon Ø	
	(bar)	(mm)
5	1.44	
6	1.47	
7	1.50	
8	1.52	
9	1.55	
10	1.58	
11	1.61	
12	1.65	
13	1.69	
* RBP	14	1.73

* Do not exceed rated burst pressure

CONTENIDO: Cada envase contiene un catéter de un solo uso únicamente.

Dentro del envase se provee una aguja con un puerto luer para facilitar la fluidez del alambre guía de 0.014".

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-1842-89

MEDTRONIC LATIN AMERICA INI
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

2312





CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

2- RÓTULOS


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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

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

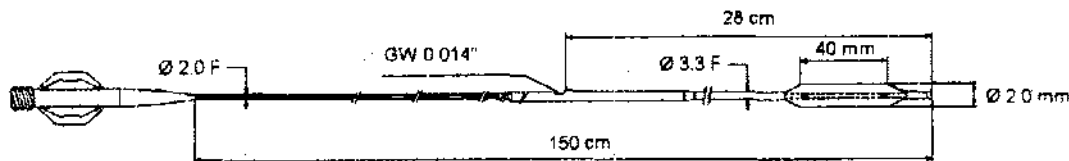
Tel. +54-11-4898 5700



AMPHIRION DEEP

DISEÑO RX

Catéter PTA (Catéteres para angioplastia transluminal percutánea)



Diámetro nominal del balón: 2.0 mm

Longitud del balón: 40 mm

Diámetro mínimo del catéter guía 5 F / I.D. > 0.056"

Presión nominal de inflado 7 bar

Presión estimada de estallido: 15 bar

Guía máxima recomendada: 0.014"

Longitud utilizable del catéter: 150 cm

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL

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

2312



	Pressure (bar)	Balloon Ø (mm)
Nominal P	5	1.83
	6	1.98
	7	2.00
	8	2.03
	9	2.06
	10	2.10
	11	2.14
RBP	12	2.18
	13	2.23
	14	2.27
	15	2.31

* Do not exceed rated burst pressure

CONTENIDO: Cada envase contiene un catéter de un solo uso únicamente.

Dentro del envase se provee una aguja con un puerto luer para facilitar la fluidez del alambre guía de 0.014".

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL.  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-1842-89

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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

2312



CARÁTULA


DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

3- INSTRUCCIONES DE USO



MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL



ANDREA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
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



AMPHIRION DEEP

Catéter PTA (Catéteres para angioplastia transluminal percutánea)

CONTENIDO: Cada envase contiene un catéter de un solo uso únicamente.

Dentro del envase se provee una aguja con un puerto luer para facilitar la fluidez del alambre guía de 0.014".

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.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

DESCRIPCIÓN

AMPHIRION DEEP es un catéter sobre guía (OTW) y de intercambio rápido (RX), destinado a la angioplastia transluminal percutánea (ATP) de pequeñas arterias periféricas.

Diseño RX:

El catéter de dilatación con globo de intercambio rápido (RX) AMPHIRION DEEP está compuesto por un eje proximal de lumen único, un eje distal de doble lumen y un globo situado en las proximidades de la punta del catéter. El eje proximal está compuesto por un hipotubo de acero inoxidable con un conector de ajuste luer en el extremo proximal para el inflado del globo. En lado opuesto, una construcción especial de transición garantiza una transmisión óptima de la torsión de empuje a toda la longitud del catéter. El primer lumen del eje distal está destinado al paso de la guía. El otro lumen, que continúa a través del eje proximal hasta el conector, está destinado al inflado del globo.

El lumen de la guía permite el uso de guías para facilitar el avance del catéter hasta la estenosis que se desea dilatar y a través de ella. El puerto de acceso de la guía está situado en la punta del catéter, mientras que el puerto de salida se encuentra a 28 cm de la punta. El diámetro máximo de la guía es de 0,014 pulgadas (0,36 mm).

En el envase estéril se proporciona una aguja con un puerto luer para facilitar la irrigación del lumen de la guía de 0,014 pulgadas (0,36 mm) y un clip para ayudar a manipular y sostener el catéter en el campo estéril.

La longitud utilizable del catéter para RX es de 150 cm.

Diseño OTW:

El catéter de dilatación sobre guía (OTW) AMPHIRION DEEP consta de un eje de doble lumen con un conector en Y en el extremo proximal y un globo junto a la punta del catéter en el extremo distal. El puerto recto del conector en Y es la entrada de la guía y el puerto lateral se utiliza para inflar y desinflar el globo. Los dos lúmenes recorren toda la longitud del eje.

El lumen de la guía permite el uso de guías para facilitar el avance del catéter hasta la estenosis que se desea dilatar y a través de ella, y termina en la punta del catéter. El diámetro máximo de la guía es de 0,014 pulgadas (0,36 mm).

En el envase estéril se proporciona una aguja con un puerto luer para facilitar la inserción de la guía de 0,014 pulgadas (0,36 mm) y un clip para ayudar a manipular y sostener el catéter en el campo estéril.

Las longitudes de catéter utilizables para OTW son 120 cm y 150 cm.

El globo está diseñado para alcanzar diámetros específicos a presiones específicas (véase la tabla de elasticidades incluida en el envase). Para colocar correctamente el globo mediante fluoroscopia existen dos marcadores

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
 Andrea Rodriguez
 REPRESENTANTE LEGAL

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

radioopacos en el eje, debajo del mismo globo, que definen su área cilíndrica. El catéter incluye una punta suave, lisa y atraumática para facilitar el avance del catéter a través de la estenosis. El eje distal (23 cm) y el globo incorporan un revestimiento hidrófilo de LFC para facilitar el avance del catéter a través de la región vascular y la estenosis del vaso.

El catéter AMPHIRION DEEP está disponible con distintos tamaños de globo. Los diámetros y longitudes nominales del globo van impresos en el conector.

INDICACIONES

El catéter de globo AMPHIRION DEEP está especialmente diseñado para la angioplastia transluminal percutánea de regiones vasculares como la arteria femoral y los vasos que se encuentran por debajo de la rodilla con un diámetro de referencia igual o mayor que los tamaños de globo seleccionados.

CONTRAINDICACIONES

Imposibilidad de cruzar la lesión con una guía. El catéter de globo para ATP AMPHIRION DEEP NO está indicado para su uso en arterias coronarias.

ADVERTENCIAS

– Este dispositivo está diseñado y previsto para un solo uso. **NO SE DEBE VOLVER A ESTERILIZAR NI REUTILIZAR.** La reutilización o reesterilización puede suponer un riesgo de contaminación del dispositivo o provocar una infección o infección cruzada del paciente, incluida, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte del paciente. La reutilización o reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o provocar su fallo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte del paciente. INVATEC no se responsabilizará de ningún daño directo, incidental o consecuente derivado de la reesterilización o la reutilización.

– Compruebe el dispositivo antes de la intervención para verificar su funcionalidad y la ausencia de partes dañadas. No utilice el dispositivo si la parte interna o externa del envase está abierta o dañada.

– Cuando el catéter esté dentro del cuerpo, debe manipularse con fluoroscopia de una calidad. Antes de retirar el catéter de globo de la lesión es necesario desinflar completamente el globo mediante vacío. Si se encuentra lo suficientemente alta resistencia al manipularlo, se debe determinar la causa antes de continuar.

– No utilice aire ni ningún medio gaseoso para inflar el globo. Utilice únicamente el medio de inflado recomendado.

– No exponga el dispositivo a disolventes orgánicos como el alcohol.

- No exceda la presión efectiva de estallido (RBP). La RBP 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 la sobrepresurización. El inflado por encima de la presión efectiva de estallido puede provocar la rotura del globo.
- Este dispositivo sólo debe ser utilizado por médicos adecuadamente formados en la realización de ATP. Los médicos deberían mantenerse informados y estar al día de las publicaciones recientes sobre técnicas de ATP.
- Para reducir el riesgo de daño vascular, el diámetro del globo inflado debe ser aproximadamente el diámetro del vaso inmediatamente proximal y distal a la estenosis.
- Utilice el sistema antes de la fecha de caducidad.
- No lo utilice con medios de contraste como Lipiodol o Ethidiodol (ni con ningún otro medio de contraste que contenga los componentes de estos agentes).

PRECAUCIONES

- Antes de insertar el catéter de dilatación, debe administrarse al paciente el tratamiento farmacológico adecuado (anticoagulantes, vasodilatadores, etc.) según los protocolos estándar de ATP.
- Al utilizar cualquier catéter, deben tomarse precauciones para evitar o reducir la coagulación. Antes de su uso, a través del puerto de entrada de la guía, irrigue o enjuague con suero salino isotónico estéril o una solución similar todos los productos que vayan a introducirse en el sistema vascular. Considere la utilización de heparinización sistémica.
- Proceda con cuidado durante la manipulación para evitar posibles daños al 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 AMPHIRION DEEP debe utilizarse con precaución en las intervenciones que afecten a lesiones calcificadas, debido a la naturaleza abrasiva de dichas lesiones.
- No haga avanzar nunca el catéter de angioplastia sin la guía extendida desde la punta.
- No intente nunca mover la guía cuando el globo esté inflado.
- No haga avanzar el catéter si se encuentra con una resistencia significativa. Deberá determinarse el motivo de la resistencia mediante fluoroscopia y tomarse las acciones correctivas necesarias.
- Almacene el dispositivo en lugar seco y a una temperatura ambiente controlada. Manténgalo protegido de la luz solar.
- Para activar el revestimiento hidrófilo de LFC, se recomienda humedecer el catéter AMPHIRION DEEP con una solución salina estéril inmediatamente antes de insertarlo en el cuerpo.

– No exceda las presiones de dilatación especificadas en la “presión efectiva de estallido”. Utilice siempre un método de inflado controlado por manómetro.

EFFECTOS ADVERSOS

Las posibles complicaciones asociadas al uso del catéter de globo AMPHIRION DEEP son similares a las relacionadas con los procedimientos estándar de ATP. Las posibles complicaciones incluyen, entre otras:

- Óbito
- Hemorragia o hematoma
- Restenosis de la arteria dilatada
- Disección, perforación, rotura, espasmo o lesión del vaso
- Reacciones a los medicamentos, reacciones alérgicas al medio de contraste
- Hipotensión
- Infección
- Fístula arteriovenosa
- Dolor y sensibilidad
- Arritmias
- Pseudoaneurisma
- Episodios tromboembólicos
- Trombosis o embolización
- Septicemia/infección
- Endocarditis

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de la angioplastia, examine detenidamente todo el equipamiento que vaya a utilizarse durante la intervención, incluido el catéter de dilatación, para comprobar que funciona correctamente. Compruebe que el envase estéril y el catéter no se hayan dañado en el transporte y que el tamaño del catéter sea adecuado para la intervención que se va a realizar.

1. Preparación del dispositivo de inflado

- a. Prepare el dispositivo de inflado según las instrucciones del fabricante.
- b. Retire con cuidado la vaina protectora del globo. Antes de su uso, examine minuciosamente la unidad para cerciorarse de que ni el catéter ni el envase estéril se han dañado en el transporte. Tras humedecer la vaina protectora del globo con una solución salina fisiológica, retírela con cuidado para no dañar la parte correspondiente al globo. En caso de encontrar resistencia, refuerza la protección con una mano mientras sujeta el eje con la otra.

2. Selección del catéter de dilatación



a. Debe elegirse un globo cuyo tamaño nominal sea igual o inferior al diámetro interno de la arteria proximal y distal a la lesión. Si no se puede cruzar la estenosis con el catéter de dilatación deseado, utilice un catéter de menor diámetro para predilatar la lesión y facilitar el paso de un catéter de tamaño más adecuado.

3. Preparación del catéter de dilatación

- a. El catéter se presenta envasado dentro de un aro protector. Saque con cuidado el catéter del envase.
- b. Retire el estilete y la vaina protectora del globo.
- c. En estado desinflado, el catéter de globo contiene burbujas de aire diminutas que deben purgarse antes de insertarlo. Para hacerlo, conecte una llave de paso de tres vías al puerto de inflado del catéter de dilatación. Irrigue a través de la llave de paso. Conecte una jeringa de ajuste luer parcialmente llena de una solución salina estéril y medio de contraste a la llave de paso. No utilice nunca ningún medio gaseoso para inflar el globo. Coloque el catéter de dilatación en posición vertical, con la punta distal y el globo mirando hacia abajo. Tire hacia atrás del émbolo y aspire durante 15 segundos hasta evacuar completamente el aire. Suelte el émbolo. Desconecte la jeringa y evacue el aire aspirado. Vuelva a conectar la jeringa y repita esta operación un par de veces hasta que no queden burbujas de aire en el globo.
- d. Sólo para OTW: irrigue adecuadamente el lumen de la guía a través del conector luer.
- e. Sólo para RX: inserte cuidadosamente la aguja de ajuste luer en la punta distal de catéter de globo. Irrigue el lumen de la guía con una solución salina estéril. No deseche la aguja de ajuste luer hasta el final del procedimiento, ya que podría ser necesaria más irrigación.

4. Conexión del dispositivo de inflado al catéter

- a. Para eliminar el aire que pueda estar contenido en el conector luer distal del dispositivo de inflado, púrguelo con aproximadamente 1 ml (cc) de medio de contraste.
- b. Con la llave de paso en posición cerrada, desconecte la jeringa utilizada en la preparación aplicando una ligera presión positiva. Al retirar la jeringa, en el puerto del globo aparecerá un menisco de medio de contraste. Compruebe que se vea un menisco de medio de contraste tanto en el puerto (conector) del globo del catéter de dilatación como en la conexión con el dispositivo de inflado. Acople firmemente el dispositivo de inflado al puerto del globo del catéter de dilatación.

5. Uso del catéter de angioplastia con globo AMPHIRION DEEP

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

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

- a. Inserte una guía a través de la válvula hemostática siguiendo las instrucciones del fabricante o el procedimiento estándar. Haga avanzar la guía cuidadosamente dentro del catéter guía/vaina de introducción. Cuando haya terminado, retire la guía/introductor, si los ha utilizado.
- b. Conecte un dispositivo de torsión a la guía si lo desea. Con fluoroscopia, haga avanzar la guía hasta el vaso deseado y después a través de la estenosis.
- c. Para activar el revestimiento, humedezca el catéter de globo con una solución salina estéril inmediatamente antes de insertarlo en la vaina de introducción y aspire e irrigue a fondo el catéter guía (si se utiliza un catéter guía), preparándolo para la introducción del catéter de dilatación. Coloque la punta distal del catéter de dilatación en la guía.

NOTA: Para evitar que se retuerza, haga avanzar lentamente el catéter de dilatación, en pequeños incrementos, hasta que el extremo proximal de la guía emerja del catéter.

- d. Con el globo completamente desinflado, haga avanzar lentamente el catéter a través de la válvula hemostática. La válvula hemostática debe estar lo bastante cerrada como para impedir el retorno de la sangre, pero debe permitir al mismo tiempo mover con facilidad el catéter de dilatación. Si encuentra resistencia, no haga avanzar el catéter a través del adaptador.
- e. Con fluoroscopia, utilice los marcadores radioopacos para situar el globo dentro de la lesión que desea dilatar e infle el globo hasta la presión adecuada (véase la tabla de elasticidades del globo). Mantenga presión negativa en el globo entre inflados.
- f. Desinfe completamente el catéter de globo. Retire el catéter de dilatación desinflado y la guía del catéter guía/vaina de introducción a través de la válvula hemostática. Apriete la perilla nodular de la válvula hemostática.
- g. En caso necesario, es posible intercambiar el catéter de globo en la guía que sigue dentro del vaso, utilizando distintos tipos o tamaños de globo. Como alternativa, el catéter se puede utilizar como catéter de infusión.


Esterilizado por óxido de etileno

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-89



MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE (FGA)



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 N°: 1-47-17674/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**2312**....., 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 TRANSLUMINAL PÉRCUTANEA.

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 II.

Indicación/es autorizada/s: El catéter de globo AMPHIRION DEEP está especialmente diseñado para la angioplastia transluminal percutánea de regiones vasculares como la arteria femoral y los vasos que se encuentran por debajo de la rodilla con un diámetro de referencia igual o mayor que los tamaños de globo seleccionados.

Modelo(s): AMPHIRION DEEP .En sus codigos : AMD015020001, AMD 015020002, AMD020040002, AMD020080002, AMD020120002, AMD020150002, AMD025040002, AMD025080002, AMD025120002, AMD025150002, AMD225210002, AMD030040002, AMD030080002, AMD030120002, AMD030150002, AMD253210002, AMD035040002, AMD035080002, AMD035120002, AMD035150002, AMD335210002, AMD040040002, AMD040080002, AMD040120002, AMD040150002, AMD354210002, AMD015020151, AMD015020152, AMD020040152, AMD020080152, AMD020120152, AMD020150152, AMD025040152, AMD025080152, AMD025120152, AMD025150152, AMD225210152, AMD030040152, AMD030080152, AMD030120152, AMD030150152,

//..

AMD253210152, AMD035040152, AMD035080152, AMD035120152,
AMD035150152, AMD335210152, AMD040040152, AMD040080152,
AMD040120152, AMD040150152, AMD354210152, AMD020040RX2,
AMD020080RX2, AMD020120RX2, AMD020150RX2, AMD225210RX2,
AMD025040RX2, AMD025080RX2, AMD025120RX2, AMD025150RX2,
AMD253210RX2, AMD030040RX2, AMD030080RX2, AMD030120RX2,
AMD030150RX2, AMD335210RX2, AMD035040RX2, AMD035080RX2,
AMD035120RX2, AMD035150RX2, AMD354210RX2, AMD040040RX2,
AMD040080RX2, AMD040120RX2, AMD040150RX2

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: INVATEC S.P.A.

Lugar/es de elaboración: Calle Martiri Della Libertá 7, 25030, Roncadelle, Brescia
(Italia).

Se extiende a Medtronic Latin América Inc. el Certificado PM-1842-89, en
la Ciudad de Buenos Aires, a **01 ABR 2011**, siendo su vigencia por cinco
(5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2312


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