



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

Nº rev: 1842-74#0002

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America, Inc. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1842-74 aprobado según:

Disposición autorizante N° 10914/2016 de fecha 04 octubre 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ. N° rev: 1842-74#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación/es autorizada/s	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	El catéter balón Reliant para endoprótesis está indicado para su uso en pacientes que sufren daños o rotura aórtica con el fin de controlar hemorragias y en pacientes que se someten a reparación endovascular de daños aórticos o aortoilícos o de lesiones en las que se utilizan endoprótesis autoexpandibles. El dispositivo está diseñado para facilitar la expansión de endoprótesis autoexpandibles.

	autoexpandible s.	
Rótulos y/o instrucciones de uso	Rótulos e Instrucciones de Uso aprobadas por DJ. N° rev: 1842-74#0001	<p>ROTULOS A lo aprobado por DJ. N° rev: 1842-74#0001 se agrega los símbolos de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Producto sanitario • Importador • Abrir aquí • Diámetro interno mínimo de la vaina • Volumen de inflado máximo • No superar el volumen de rotura • Precaución • Fabricado en • Fabricante • Cantidad • Identificador único del producto • Sistema de barrera estéril doble <p>A lo aprobado por DJ. N° rev: 1842-74#0001 se modifica el símbolo o descripción de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fecha de caducidad • Esterilizado mediante óxido de etileno <p>INSTRUCCIONES DE USO</p> <p>DESCRIPCIÓN A lo aprobado por DJ. N° rev: 1842-74#0001 se modifica:</p> <p>El catéter balón para endoprótesis Reliant está diseñado para la oclusión temporal de grandes vasos durante un procedimiento endovascular y 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).</p> <p>El catéter de balón Reliant para endoprótesis consta de los siguientes componentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Marcadores radiopacos • Pieza de liberación de tensión <p>Fin previsto A lo aprobado por DJ. N° rev: 1842-74#0001 se agrega:</p> <p>El catéter balón para endoprótesis Reliant está indicado para ocluir temporalmente grandes vasos con el fin de controlar hemorragias y mejorar la función de la endoprótesis endovascular gracias a que facilita la expansión de la endoprótesis y mejora las superficies de conexión entre endoprótesis y vaso y entre endoprótesis y endoprótesis.</p> <p>Usuarios previstos</p>



	<p>A lo aprobado por DJ. N° rev: 1842-74#0001 se agrega:</p> <p>El catéter balón para endoprótesis Reliant debe ser utilizado únicamente por médicos y equipos que hayan recibido formación en técnicas de intervención vascular. El dispositivo solo se debe utilizar en un entorno estéril dentro de un centro médico.</p> <p>Contraindicaciones</p> <p>A lo aprobado por DJ. N° rev: 1842-74#0001 se modifica:</p> <p>El catéter balón para endoprótesis Reliant está contraindicado en pacientes con las siguientes características.</p> <p>Población de pacientes a la que va destinado este dispositivo</p> <p>A lo aprobado por DJ. N° rev: 1842-74#0001 se agrega:</p> <p>El catéter balón para endoprótesis Reliant está indicado para cualquier paciente que se someta a un procedimiento vascular en el que sea necesario ocluir temporalmente grandes vasos o expandir un dispositivo protésico vascular en procedimientos endovasculares.</p> <p>Este dispositivo no ha sido probado en niños.</p> <p>Beneficios clínicos</p> <p>A lo aprobado por DJ. N° rev: 1842-74#0001 se agrega:</p> <p>El catéter balón para endoprótesis Reliant puede ocluir temporalmente grandes vasos para controlar hemorragias y daños provocados por una lesión o un aneurisma roto; también se puede utilizar para mejorar la función de la endoprótesis endovascular gracias a que facilita la expansión de la endoprótesis y mejora la superficies de conexión entre endoprótesis y vaso y entre endoprótesis y endoprótesis.</p> <p>Nota: Tras el lanzamiento del sitio web de EUDAMED, el Resumen de seguridad y rendimiento clínico (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) puede encontrarse en https://ec.europa.eu/tools/eudamed utilizando el identificador único (IDU) o el identificador (ID) básico: 0763000B00008788T.</p> <p>Características de funcionamiento del dispositivo</p> <p>A lo aprobado por DJ. N° rev: 1842-74#0001 se agrega:</p> <p>El catéter balón para endoprótesis Reliant es un dispositivo de una sola pieza diseñado para ocluir temporalmente grandes vasos durante un procedimiento endovascular y mejorar el rendimiento de sellado de las endoprótesis aórticas. Para lograrlo, se pasa el dispositivo por una guía con un diámetro de 0,97 mm (0,038 in) o menos hasta el lugar deseado por</p>
--	---

	<p>medio del uso de marcadores radiopacos situados en los extremos proximal y distal del balón. Después, el balón se puede inflar mediante la inyección de solución salina heparinizada en el dispositivo con una jeringa hasta que el balón se expanda al tamaño necesario (consulte el gráfico de distensibilidad del balón en la Sección 8.4). Mediante el inflado de la endoprótesis en las zonas proximal, distal o solapadas, se puede mejorar el modelado del material protésico y la fijación de la endoprótesis a la pared del vaso.</p> <p>ADVERTENCIAS</p> <p>A lo aprobado por DJ. N° rev: 1842-74#0001 se modifica:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El dispositivo es válido para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte. • Examine detenidamente el envase estéril y el dispositivo antes de utilizarlo. No utilice el dispositivo si el envase o el dispositivo está dañado. • Deseche el dispositivo de acuerdo con las leyes, normativas y procedimientos hospitalarios pertinentes, incluidos aquellos relativos a riesgos biológicos, riesgos microbianos y sustancias infecciosas. <p>A lo aprobado por DJ. N° rev: 1842-74#0001 se elimina:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>POSIBLES COMPLICACIONES Y EFECTOS ADVERSOS</p> <p>A lo aprobado por DJ. N° rev: 1842-74#0001 se modifica:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fallo respiratorio <p>A lo aprobado por DJ. N° rev: 1842-74#0001 se agrega:</p> <p>Nota: Si ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, notifíquelo inmediatamente a Medtronic y a la autoridad competente correspondiente</p>
--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Catéter balón para Endoprótesis

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-725 Catéteres Vasculares, con balón intraaórtico

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter balón Reliant para endoprótesis está indicado para su uso en pacientes que sufren daños o rotura aórtica con el fin de controlar hemorragias y en pacientes que se someten a reparación endovascular de daños aórticos o aortoilícos o de lesiones en las que se utilizan endoprótesis autoexpandibles. El dispositivo está diseñado para facilitar la expansión de endoprótesis autoexpandibles.

Modelos: Reliant, Catéter balón para endoprótesis AB46

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1. Medtronic, Inc.

2. Medtronic Ireland

Lugar de elaboración: 1. 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.
2. Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 28 mayo 2024.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 28 mayo 2024



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificatorio Trámite: 57544

