



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: 1842-072#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 1842-072 aprobado según:

Disposición autorizante N° 8486/2015 de fecha 15 octubre 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ. N° rev: 1842-72#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA |
|----------------------------------|---|---|
| Rótulos y/o instrucciones de uso | Rótulos e Instrucciones de Uso aprobadas por DJ. N° rev: 1842-72#0001 | <p>RÓTULOS</p> <p>A lo aprobado por DJ. N° rev: 1842-72#0001 se agrega los símbolos de:</p> <ul style="list-style-type: none">• Presión de inflado• Longitud del balón• Diámetro del balón• Abrir aquí• Sistema de barrera única• No superar la presión de rotura• Consultar instrucciones de uso• Fabricante• Fabricado en• Cantidad• Identificador único del producto <p>A lo aprobado por DJ. N° rev: 1842-72#0001 se modifica el símbolo de:</p> <ul style="list-style-type: none">• Contiene sustancias peligrosas• No utilizar si el envase está dañado y consultar las |

instrucciones de uso

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

A lo aprobado por DJ. N° rev: 1842-72#0001 se modifica:

El catéter de balón de dilatación de intercambio rápido (RX) Euphora es un sistema de intercambio rápido para angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP). El balón en el extremo distal del catéter se puede inflar a un diámetro determinado con una presión específica (consulte los datos de distensibilidad). El extremo proximal del catéter posee un conector para la conexión de un dispositivo de inflado. El catéter proporciona un lumen que permite el uso de una guía para colocar el catéter.

Las marcas radiopacas del balón permiten su colocación precisa. Cuenta con marcas en el cuerpo del catéter para técnicas braquiales y femorales.

USO PREVISTO DEL DISPOSITIVO

Fin previsto

A lo aprobado por DJ. N° rev: 1842-72#0001 se agrega:

El catéter de balón expande la porción estenótica de una arteria coronaria o estenosis de un injerto de bypass durante la ACTP. Los modelos de catéter de balón de entre 2,00 y 4,00 mm de diámetro también están indicados para la expansión posterior a la colocación de stents expansibles con balón.

Población de pacientes a la que va destinado este dispositivo
A lo aprobado por DJ. N° rev: 1842-72#0001 se agrega:

El catéter de balón se utiliza en pacientes que se someten a ACTP o que tienen un stent expansible de balón que requiere expansión posterior.

Beneficios clínicos

A lo aprobado por DJ. N° rev: 1842-72#0001 se agrega:

Las mediciones de la seguridad y el funcionamiento demuestran el amplio beneficio clínico del catéter de balón, incluso en el tratamiento de subconjuntos de lesiones complejas, como las occlusiones totales crónicas. Los datos recogidos en encuestas clínicas posteriores a la comercialización demuestran que la mayoría de los pacientes (>90 %) notificó ausencia de angina inestable reflejada en el alivio de los síntomas isquémicos y una mejora de la función cardíaca que dio lugar a una mayor

tolerancia al ejercicio.

Usuarios previstos

A lo aprobado por DJ. N° rev: 1842-72#0001 se agrega:

Los procedimientos intervencionistas que utilizan el catéter de balón deben realizarlos únicamente médicos con experiencia en técnicas intervencionistas en el sistema vascular.

Resumen de seguridad y rendimiento clínico

A lo aprobado por DJ. N° rev: 1842-72#0001 se agrega:

El Resumen de seguridad y rendimiento clínico (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) de este dispositivo está disponible en: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> con el UDI-DI básico: 0763000B00020457J.

Características de rendimiento

A lo aprobado por DJ. N° rev: 1842-72#0001 se agrega:

El catéter de balón es un catéter de balón de dilatación semidistensible con un sistema de liberación de intercambio rápido (Rx). El balón semidistensible del extremo distal del catéter de balón se expande hasta diámetros y longitudes conocidos cuando se infla con líquido a presiones específicas. Los balones de 1,5–4,0 mm se suministran plegados, para conseguir un bajo perfil de cruce, y se pueden volver a plegar después del inflado y del desinflado para volver a utilizarlos en el mismo procedimiento. El extremo proximal del cuerpo del catéter de balón tiene un hipotubo con un conector. El cuerpo cónico del catéter de balón pasa a una punta distal flexible para permitir la navegabilidad y la capacidad de cruce. El revestimiento hidrófilo de la punta distal, del balón y del cuerpo distal mejora la inserción y la retirada

ADVERTENCIAS

A lo aprobado por DJ. N° rev: 1842-72#0001 se modifica:

- 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.
- Para reducir la posibilidad de daño vascular, asegúrese de que el diámetro del balón inflado no sea superior al diámetro del vaso en los puntos proximal y distal a la estenosis.
- Tenga cuidado al hacer avanzar el dispositivo por el sistema vascular. Cuando el catéter se encuentre expuesto en el sistema vascular, deberá avanzar bajo observación fluoroscópica de alta

calidad. No avance o retire el catéter si el balón no está totalmente desinflado al vacío, ya que esto podría causar daños en las paredes del vaso. Si se encuentra resistencia en cualquier momento, determine la causa de la resistencia antes de continuar.

- No supere los valores de presión de rotura indicada en la etiqueta del envase de cada balón. La presión efectiva de estallido se basa en los resultados de pruebas in vitro. Controle el dispositivo de inflado para asegurar que el balón no se presurice en exceso.

A lo aprobado por DJ. N° rev: 1842-72#0001 se agrega:

- Examine visualmente los envases con barrera estéril antes de su uso. No utilice el producto si el dispositivo está dañado o se ha puesto en peligro la integridad de la barrera estéril. Póngase en contacto con el representante de Medtronic para obtener información sobre la devolución del producto.
- Deseche el dispositivo de acuerdo con las leyes, normativas y procedimientos hospitalarios pertinentes, incluidos aquellos relativos a riesgos biológicos, riesgos microbianos y sustancias infecciosas

MEDIDAS PREVENTIVAS

A lo aprobado por DJ. N° rev: 1842-72#0001 se modifica:

- Manipule con cuidado el catéter de balón y sus componentes. Antes de utilizar el catéter de balón, examínelo meticulosamente en busca de dobleces, acodaduras u otros daños. No utilice un catéter de balón ni sus componentes si presentan daños.
- Considere las medidas preventivas pertinentes para prevenir o reducir la coagulación. Siga las directrices vigentes de la industria para determinar el tratamiento anticoagulante, antiagregante plaquetario y de vasodilatación adecuado.
- Tenga cuidado para evitar aplicar una fuerza excesiva durante la preparación y el uso. Manipular el dispositivo con fuerza excesiva puede dañar el dispositivo.
- Los modelos de catéter de balón de 3.75 mm y 4.00 mm no son adecuados para el uso simultáneo con un catéter guía de 2mm (6 Fr; diámetro interno mínimo del catéter guía de 1,8 mm [0,070 in]).

NOTA: en el caso de que se utilicen simultáneamente dos catéteres de balón en 1 catéter guía, es necesario tener cuidado al introducir, apretar y extraer las guías y los catéteres de balón para evitar que se enreden.

A lo aprobado por DJ. N° rev: 1842-72#0001 se agrega:

- El cobalto (CAS N.º 7440-48-4) está clasificado como una sustancia carcinógena, mutágena o tóxica para la reproducción (CMR) de categoría 1B, y está presente como elemento vestigial

| | | |
|----------------------------|--|---|
| | | <p>en el componente del cuerpo del catéter de acero inoxidable en concentraciones de entre el 0 % y el 0,4 % peso/peso</p> <p>EVENTOS ADVERSOS</p> <p>A lo aprobado por DJ. N° rev: 1842-72#0001 se agrega:</p> <p>Si ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, notifíquelo inmediatamente a Medtronic y a la autoridad u organismo regulador competente correspondiente</p> <p>MATERIAL RECOMENDADO (NO SUMINISTRADO):</p> <p>A lo aprobado por DJ. N° rev: 1842-72#0001 se agrega:</p> <p>Se recomienda utilizar los elementos siguientes con este dispositivo:</p> <p>Guía adecuada (consulte las especificaciones de la etiqueta), jeringa de 20 mL para preparación del balón, catéter guía adecuado (consulte las especificaciones de la etiqueta), jeringa de 10 mL o más pequeña para inyecciones manuales de medio de contraste, dispositivo de inflado con indicación de presión, válvula de hemostasia, medio de inflado apropiado (por ejemplo, mezcla estéril al 50:50 de medio de contraste y solución salina). Precaución: El uso de concentraciones superiores al 50 % de solución de medio de contraste puede resultar en una mayor viscosidad, lo que podría prolongar los tiempos de inflado/desinflado.</p> <p>PRESENTACIÓN</p> <p>A lo aprobado por DJ. N° rev: 1842-72#0001 se agrega:</p> <p>El dispositivo se suministra estéril y se ha esterilizado mediante óxido de etileno. Cada envase contiene 1 catéter de balón. También contiene una bolsa estéril independiente con los siguientes componentes: 1 cánula de purgado, 1 instrumento de replegado (solo para tamaños de balón de 1,5 a 4 mm), 1 dispositivo LOOPER.</p> <p>Las condiciones de almacenamiento estándar son suficientes para proteger el catéter de balón. Guarde el catéter de balón en su envase original a temperatura ambiente en un lugar seco.</p> <p>INSTRUCCIONES RECOMENDADAS DE USO</p> <p>A lo aprobado por DJ. N° rev: 1842-72#0001 se modifica:</p> <p>Figura 2. Catéter en espiral con accesorios y dispositivo Looper en uso.</p> |
| Indicación/es autorizada/s | Indicado para la dilatación mediante balón de la | El catéter de balón expande la porción estenótica de una arteria coronaria o estenosis de un injerto de bypass durante la ACTP. Los modelos de catéter de balón de entre 2,00 y 4,00 mm de diámetro también están indicados para la expansión posterior a la colocación de stents expansibles con balón. |



| | | |
|--|---|---|
| | porción estenótica de una arteria coronaria o estenosis de un injerto de bypass con el fin de mejorar la perfusión miocárdica | <p>El catéter de balón está indicado para uso en arterias coronarias o injerto de bypass para realizar las siguientes funciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El catéter de balón de dilatación está indicado para la dilatación mediante balón de la porción estenótica de una arteria coronaria o estenosis de un injerto de bypass con el fin de mejorar la perfusión miocárdica. • El catéter de balón (modelos de balón de entre 2.00 mm y 4.00 mm de diámetro) también está indicado para la expansión posterior a la colocación de stents expansibles con balón. |
|--|---|---|

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Catéter de balón de dilatación de intercambio rápido

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-184- Catéteres, para angioplastia, con dilatación por balón

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter de balón expande la porción estenótica de una arteria coronaria o estenosis de un injerto de bypass durante la ACTP. Los modelos de catéter de balón de entre 2,00 y 4,00 mm de diámetro también están indicados para la expansión posterior a la colocación de stents expansibles con balón.

El catéter de balón está indicado para uso en arterias coronarias o injerto de bypass para realizar las siguientes funciones:

- El catéter de balón de dilatación está indicado para la dilatación mediante balón de la porción estenótica de una arteria coronaria o estenosis de un injerto de bypass con el fin de mejorar la perfusión miocárdica.
- El catéter de balón (modelos de balón de entre 2.00 mm y 4.00 mm de diámetro) también está indicado para la expansión posterior a la colocación de stents expansibles con balón.

Modelos: Euphora

EUP1506X, EUP1510X, EUP1512X, EUP1515X, EUP1520X, EUP2006X, EUP2010X, EUP2012X, EUP2015X, EUP2020X, EUP2025X, EUP2030X, EUP22506X, EUP22510X, EUP22512X, EUP22515X, EUP22520X, EUP22525X, EUP2506X, EUP2510X, EUP2512X, EUP2515X, EUP2520X, EUP2525X, EUP2530X, EUP27506X, EUP27510X, EUP27512X, EUP27515X, EUP27520X, EUP27525X, EUP3006X, EUP3010X, EUP3012X, EUP3015X, EUP3020X, EUP3025X, EUP3030X, EUP32506X, EUP32510X, EUP32512X, EUP32515X, EUP32520X, EUP32525X, EUP3506X, EUP3510X, EUP3512X, EUP3515X, EUP3520X, EUP3525X, EUP3530X, EUP37506X, EUP37510X, EUP37512X, EUP37515X, EUP37520X, EUP37525X, EUP4006X, EUP4010X, EUP4012X, EUP4015X, EUP4020X, EUP4025X, EUP4030X

Período de vida útil: 24 meses

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: Envase esterilizado contenido: Un catéter de balón de dilatación, una cánula de purgado, una herramienta de replegado, un dispositivo Looper y un cuadro de cumplimiento.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1. Medtronic, Inc.
2. Medtronic Mexico S. de R.L. de C.V.

Lugar de elaboración: 1. 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, USA.
2. Avenida Paseo del Cucapah 10510, El Lago, Tijuana, Baja California, CP 22210, Mexico.

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, 18 junio 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: 18 junio 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 59131