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

DISPOSICIÓN Nº 5341

BUENOS AIRES, 25 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-9742-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LATECBA S.A. 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 de Gestión de Información Técnica.

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.

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.

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

DISPOSICIÓN Nº 5341

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca LEB LATECBA, nombre descriptivo Balón endovascular y nombre técnico Catéteres, para Angioplastía, con Dilatación por Balón de acuerdo a lo solicitado por LATECBA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 467 a 469 y 470 a 478 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-459-85, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole

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

DISPOSICIÓN Nº 5341

entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-9742-13-9

DISPOSICIÓN Nº

ra 5341

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 5341

Nombre descriptivo: Balón endovascular.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-184 Catéteres, para Angioplastía, con Dilatador por Balón.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LEB LATECBA.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Indicados para el tratamiento en patologías vasculares obstructivas aórticas y periféricas a través de Angioplastía Periférica Transluminal Percutánea (APTP).

Modelo(s): Periférico.

Forma de presentación: Unitaria.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: LATECBA S.A.

Lugar/es de elaboración: Juan Agustín Maza 1948 PB - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-9742-13-9

DISPOSICIÓN Nº

5341

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 .....5341.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

5341

LATECBA S.A. INNOVACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA	*Proyecto de Rotulo* *BALÓN*	Revisión: **2** *REGISTRO DE PRODUCTOS* Página 1 de 3

Anexo III B. 2. Según disposición 2318/2002 (texto ordenado según Disposición 1285/2004)

2. ROTULOS

Información del modelo del rótulo:

2.1. -Fabricante: **LATECBA S.A.**

-Dirección: **MAZA 1948/1950, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina CPA: (C1240ADP)**

-Contacto **Tel. / Fax (+54 11) 4912-0546 / 4912-0641**

e-mail: latecba@latecba.com / www.latecba.com

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

Nombre genérico del Producto: **Balón Endovascular**

Marca: **LEB LATECBA**

Modelo: **Periféricos**

Tipo de producto: **Balón para angioplastia aortica y periférica.**

Medidas: **XXXXXXX**

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril": **Estéril**

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda:

CODIGO:	**XXXXXXX**	**REF**
N° LOTE:	**XXXXXXX**	**LOT**
N° SERIE:	**XXXXXXX**	**SN**

Director Técnico:	Director de la Empresa:
LATECBA S.A. LILIANA G. BOTTI DIRECTOR TECNICO MN 14855	LATECBA S.A. Dr. Héctor Daniel Barone PRESIDENTE

5341

FOLIO 968

LATECBA S.A. INNOVACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA	*Proyecto de Rotulo* *BALÓN*	Revisión: **2** *REGISTRO DE PRODUCTOS*	Página 2 de 3

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad:

Fecha de Fabricación: **XX/XXXX**

Fecha de vencimiento: **XX/XXXX**

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso:

PARA UN SOLO USO

NO REESTERILIZAR

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

***No almacenar a temperaturas extremas, ni en lugares húmedos.**

***Vencimiento: 5 años después de la fecha de esterilización.**

***Evitar la luz del sol directa.**

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

***Tomar con guantes estériles el envoltorio interno que contiene el dispositivo y depositarlo sobre la mesa de instrumentación.**

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

***No toxico, no pirógeno**

***Leer cuidadosamente las instrucciones de uso antes de usar el dispositivo.**

***No utilizar si el envase esta abierto o dañado**

Director Técnico:	LATECBA S.A. LILIANA V. BOTTI DIRECTOR TECNICO M.N. 14355	Director de la Empresa: LATECBA S.A. Dr. Héctor Daniel Barone PRESIDENTE

5341

LATECBA S.A. INNOVACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA	*Proyecto de Rotulo* **BALÓN**	Revisión: **2**
		REGISTRO DE PRODUCTOS
		Página 3 de 3

2.10. Si corresponde, el método de esterilización:

PRODUCTO ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

STERILE	EO

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

Liliana G. Botti (Farm.) M.N. N°.: 14355

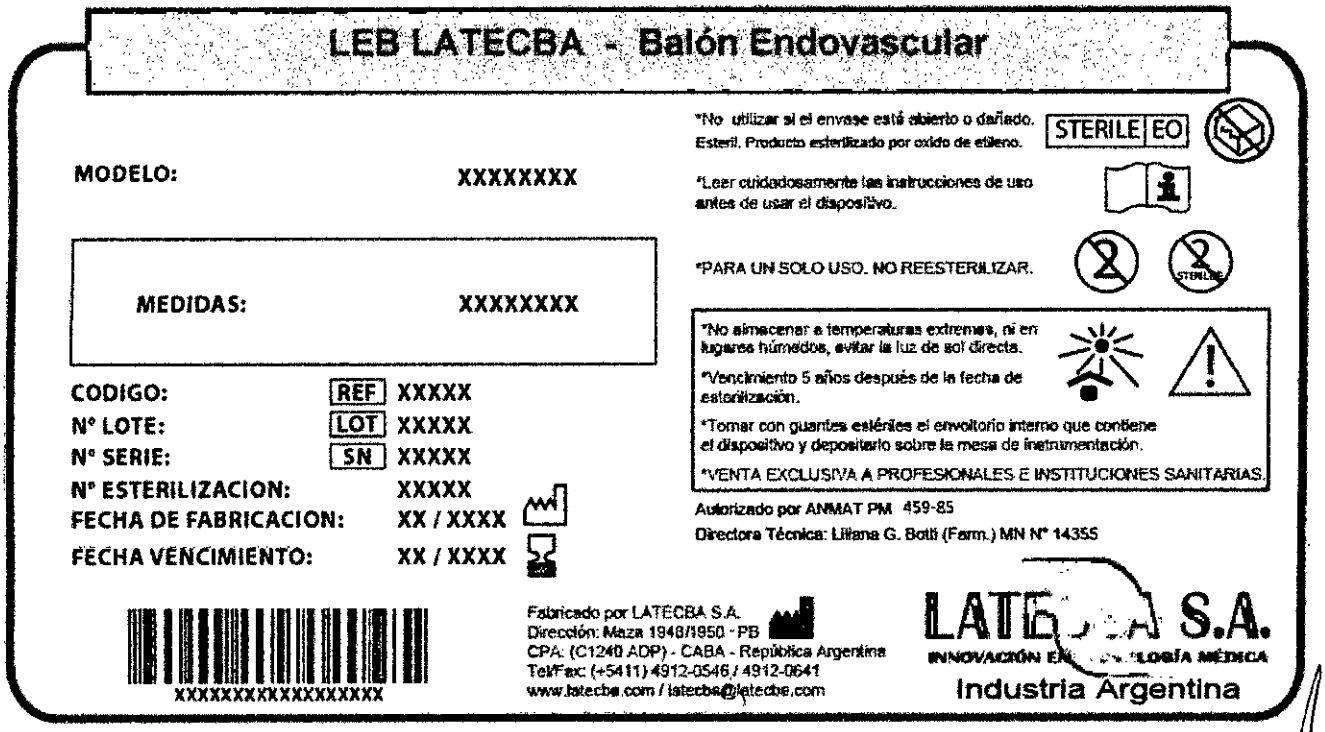
2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la ANMAT P.M.: 459-85

- Condición de venta:

***VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Ejemplo del proyecto de Rotulo



Director Técnico:	LATECBA S.A. LILIANA G. BOTTI DIRECTOR TÉCNICO MN 14355	Director de la Empresa:	LATECBA S.A. Dr. Héctor Daniel Barone PRESIDENTE

5341

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 470 ANMAT

Anexo III B. 3. Según disposición 2318/2002 (texto ordenado según Disposición 1285/2004)

3.1. Indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5:

Fabricante:	**LATECBA S.A.**
Dirección:	**MAZA 1948/1950, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina - CPA: (C1240ADP)**
Contacto	**Tel. / Fax (+54 11) 4912-0546 / 4912-0641**
	e-mail: latecba@latecba.com / www.latecba.com
Nombre genérico:	**Balón Endovascular**
Marca:	**LEB LATECBA**
Modelo:	**Periféricos**
Tipo de producto:	**Balón para angioplastia aortica y periférica.**

Estéril.
PARA UN SOLO USO - NO REESTERILIZAR.
***No almacenar a temperaturas extremas, ni en lugares húmedos.**
***Vencimiento: 5 años después de la fecha de esterilización.**
***Evitar la luz del sol directa.**
***Tomar con guantes estériles el envoltorio interno que contiene el dispositivo y depositarlo sobre la mesa de instrumentación.**
***No toxico, no pirógeno.**
***Leer cuidadosamente las instrucciones de uso antes de usar el dispositivo.**
***No utilizar si el envase esta abierto o dañado.**
***Obsérvese con atención las advertencias y precauciones indicadas en ellas para evitar el riesgo de complicaciones.**
ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO
Liliana G. Botti (Farm.) M.N. N°.: 14355
Autorizado por la ANMAT P.M.: 459-85
***VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.**

Director Técnico:	Director de la Empresa:
LATECBA S.A. LILIANA G. BOTTI DIRECTOR TECNICO M.N. 14355	LATECBA S.A. Dr. Héctor Daniel Barone PRESIDENTE

3.2.a Uso propuesto

Los Catéteres Balón LEB LATECBA, están indicados para el tratamiento en patologías vasculares obstructivas aórticas y periféricas a través de Angioplastia Transluminal Percutánea (ATP).

3.2.b Efectos secundarios no deseados

Efectos adversos.

Los efectos adversos y complicaciones que podrían existir por el uso del dispositivo, son los siguientes:

- Hematoma local
- Hemorragia local
- Episodios tromboembólicos locales o distales
- Trombosis
- Fistula arteriovenosa
- Pseudoaneurisma
- Infección local
- Disección de la pared lateral dilatada
- Perforación de la pared arterial
- Espasmo prolongado
- Re-oclusión aguda con necesidad de cirugía convencional
- Re-estenosis de la arteria dilatada
- Oclusión total de la arteria periférica
- Hipotensión
- Hipertensión
- Dolor y sensibilidad
- Arritmia
- Sepsis/infección
- Embolización sistémica
- Endocarditis
- Deterioro hemodinámico a corto plazo
- Reacción a las drogas
- Reacción alérgica al medio de contraste
- Reacción pirogénica
- Muerte

Contraindicaciones

Las contraindicaciones incluyen, entre otras, la siguiente:

- Lesiones que impiden el inflado completo del balón.
- Contraindicaciones relativas a angioplastias transluminal percutánea.
- Evidencias de trombo masivo antes de procedimiento de ATP.
- ATP técnicamente no lograda, por ejemplo, debido a la imposibilidad de acceder a la lesión con el sistema de posicionamiento.
- Alergia severa a los fármacos y/o contrastes que se suelen emplear en los procedimientos de ATP.
- Lesiones que no pueden tratarse con ATP u otras técnicas intervencionistas.
- Lesiones con calcificación severa resistente a la dilatación y riesgo de rotura a la pared vascular.

3.4.a. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad

Descripción

El Catéter Balón LEB LATECBA, es un catéter coaxial de doble luz, provisto en un extremo de un balón de Nylon semicomplaciente y por el otro extremo un portal con conexión universal que sirve para inflar y desinflar el balón. La vía interna permite el pasaje de la guía de dirección del catéter, facilitando su ingreso al árbol vascular y su progresión a través de la estenosis a dilatar.
Los catéteres Balón LATECBA han sido diseñados de diferentes diámetros de balón, lo que permite el tratamiento de vasos desde diámetros 5 mm hasta diámetros de 40 mm.
Dos marcas radiopacas, indican el segmento cilíndrico del balón y ayudan a su posicionamiento durante su empleo.

Preparación del Catéter Balón:

- Retirar de la caja el sobre Pelable que contiene el Catéter Balón
- Verificar que el envase no este dañado y la barrera estéril no haya sido dañada.
- Abrir el sobre y con técnicas asépticas depositar el dispositivo sobre la mesa de instrumentación.
- Con precaución, retirar la vaina protectora y luego el capuchón que protege el segmento distal del Catéter Balón.
- Retirar el Catéter Balón.

LATECBA S.A.

Purgado del catéter:

1. Colocar una llave de tres vías (o dos vías) en el portal de inflado.
2. Llenar con suero fisiológico hasta la mitad la jeringa de tamaño acorde a la medida del Catéter Balón. Colocar la llave de tres vías en la rama oblicua del conector y acoplar la jeringa en la llave de tres vías. Con la jeringa en la posición mas alta que el balón y su extremidad hacia abajo, abrir la llave de tres vías y hacer vacío hasta que no ingresen burbujas en la jeringa. Cerrar la llave de tres vías.
3. Retirar la jeringa y vaciar al aire del interior de la misma.
4. repetir los pasos hasta que no halla burbujas de aire ni en el balón ni en la jeringa.
5. Si hubiese ingreso de burbujas permanente en la jeringa, retirar la llave de tres vías y volver a probar la indemnidad del balón repitiendo los pasos anteriores pero sin la llave.

Recomendaciones sobre la elección de la guía y el balón de Angioplastia:

1. En el conector del portal de inflado está impresa la medida de la guía que acepta el Catéter Balón y que deberá ser empleada para ingresar en el árbol vascular.
2. Posicione la guía según técnicas habituales verifique que la guía está en posición adecuada durante el ingreso y egreso del Catéter Balón.
3. El profesional deberá elegir el diámetro y la longitud del balón según su evaluación de la lesión a tratar.
4. En el envase y en estas instrucciones se indican el diámetro del balón en función de la presión de inflado y la máxima presión de inflado.
5. El inflado del Balón por encima de la Presión máximo recomendada puede provocar ruptura del Balón y daño del vaso.
6. Utilice exclusivamente medio de contraste diluido para inflar el balón.
7. Se sugiere el empleo dispositivo mecánico de inflado con manómetro para controlar la de presión durante el inflado.
8. Nunca utilice gas para inflar el balón durante la intervención por que podría provocar embolia gaseosa
9. La utilización de un líquido con medio de contraste durante el inflado permite el control angiográfico. Un purgado defectuoso puede provocar artefactos.

Contenido / Presentación.

El CATETER BALON LEB LATECBA se suministra estéril y apirógeno. Posee un protector sobre la punta y una vaina protectora que cubre toda su longitud de uso. Está envasado en un sobre

pelable de papel Tyvek®, protegido con una caja de cartón forrada con film plástico, o en blister rigidos sellados con papel tipo Tyvek® protegido con una caja de cartulina.
La esterilidad del dispositivo cuando el envase esta intacto se garantiza hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

3.5. Información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

Materiales requeridos para el implante

- Guía súper rígida (Súper-stiff): diámetro 0,035" (0,89 mm); longitud 180 cm ó más.
- Guía hidrofílica: diámetro 0,035" (0,89 mm); longitud 180 cm.
- Catéter angiográfico tipo pig-tail con marcas radio-opacas
- Catéter angiográfico tipo multipropósito.
- Catéter angiográfico tipo cobra.
- Introductor (es) valvulados para acceso vascular
- Medio de contraste
- Jeringas de 20 cc
- Dispositivo mecánico de inflado
- Heparina y suero fisiológico heparinizado.
- Llaves de tres vías.

Recomendaciones para la elección del CATETER BALON

- La TABLA -1- se indica el diámetro y largo del balón, así como la longitud útil del Catéter Balón completo. También se detalla la presión nominal, la presión máxima de ruptura, el tipo de guía aceptada y el introductor recomendado para cada medida.

5341

FOLIO 179

Código	Diámetro Balón (mm)	Longitud Útil Catéter Balón (mm)	Presión Nominal (atm)	Presión Máxima de Ruptura (RBP) (atm)	Guía aceptada (in)	Introductor Recomendado (Fr)
CBLEB05040	5	40	6	15	0,035"	7
CBLEB06040	6	40	6	15	0,035"	7
CBLEB07040	7	40	6	15	0,035"	7
CBLEB08040	8	40	6	15	0,035"	7
CBLEB08060	8	60	6	15	0,035"	7
CBLEB08080	8	80	6	15	0,035"	7
CBLEB10040	10	40	6	14	0,035"	7
CBLEB10060	10	60	6	14	0,035"	7
CBLEB10080	10	80	6	14	0,035"	7
CBLEB10100	10	100	6	14	0,035"	7
CBLEB12040	12	40	6	12	0,035"	7
CBLEB12060	12	60	6	12	0,035"	7
CBLEB12080	12	80	6	12	0,035"	7
CBLEB12110	12	110	6	12	0,035"	7
CBLEB15040	15	40	6	10	0,035"	8
CBLEB16100	16	100	6	10	0,035"	8
CBLEB18040	18	40	5	7	0,035"	10
CBLEB20040	20	40	5	7	0,035"	10
CBLEB23045	23	45	4	6	0,035"	12
CBLEB25050	25	50	4	6	0,035"	12
CBLEB28050	28	50	3	5	0,035"	12
CBLEB30060	30	60	3	5	0,035"	12
CBLEB35060	35	60	3	5	0,035"	14
CBLEB35150	35	150	3	5	0,035"	14
CBLEB40040	40	40	3	5	0,035"	14

TABLA -1-

Procedimiento de uso

Emplear un introductor y catéter guía (en caso de que se utilice una) de la medida adecuada para el balón seleccionado. Ubicarlo según técnica estándar.

Purgar la vía central del catéter con suero fisiológico.

Introducir el catéter balón con su guía a través de una válvula hemostática. Ajustar la válvula para evitar reflujos pero sin estrangular el tubo del balón. Purgar la válvula y prefundir el catéter guía con solución fisiológica.

Bajo control angiográfico, progresar con el balón hasta la zona de la lesiona tratar teniendo cuidado con las bifurcaciones y tortuosidades y sin rotarlo ni torsionarlo.

LATECBA S.A.

Director Técnico:	Director de la Empresa:
LATECBA S.A. LILIANA G. BOTTI DIRECTOR TECNICO M.N. 14555	Dr. Héctor Daniel Barone PRESIDENTE

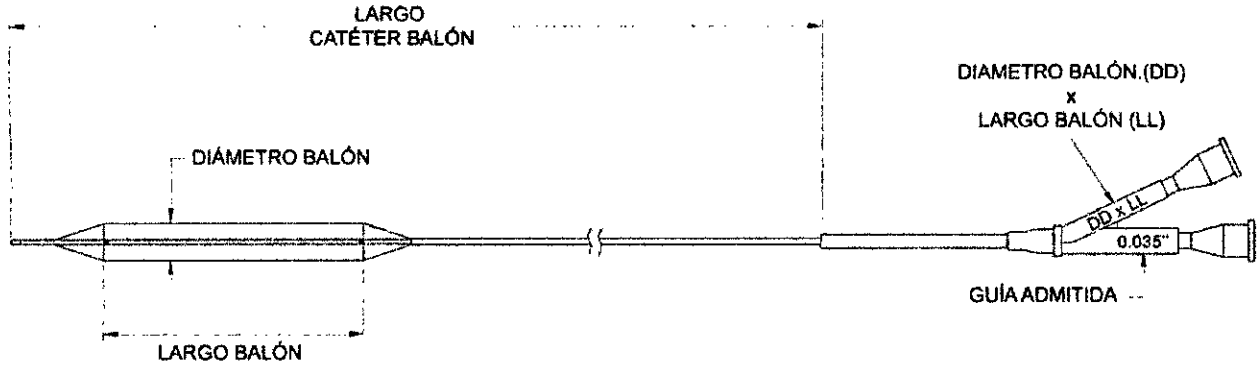


FIGURA - 1

Almacenamiento y manipulación

Manipule con cuidado y evite la exposición a temperaturas extremas y el almacenamiento en lugares húmedos.

Evitar la luz del sol directa.

Evit6e manipulaciones innecesarias.

Advertencias

- El dispositivo no debe entrar con instrumentos metálicos o abrasivos que podrían dañarlo o producirle alteraciones mecánicas.
- El uso del dispositivo se debe realizar por cirujanos que estén capacitados para llevar acabo la intervención.
- El dispositivo se debe maniobrar bajo fluoroscopia con aparatos radiográficos que produzcan imágenes de alta calidad.
- Antes de seleccionar el tipo de intervención es importante valorar atentamente las características de la lesión y la fisiopatología del paciente.
- El cirujano debe ponderar con ayuda de la biografía actualizada las ventajas y los riesgos de cada técnica.
- Al terminar el procedimiento no se debe retirar el catéter de posición hasta que el balón no este completamente desinflado.
- No limpiar ni reesterilizar dispositivos que hayan estado en contacto con sangre o tejidos orgánicos.
- Si siente resistencia al hacer avanzar la vía, el introductor, o el catéter, detenga el avance de los mismos y evalúe la causa de la resistencia para evitar dañar el vaso.

- Es necesario proceder con sumo cuidado para reducir el riesgo de embolización de la placa o del material trombótico.
- El balón no se debe inflar nunca por encima de la presión máxima de ruptura (Tabla -1-).
- No inflar el balón con aire o gases.
- La utilización de este dispositivo conlleva riesgos de trombosis sub aguda, complicaciones vasculares y o episodios hemorrágicos, por lo que se aconseja evaluar atentamente los efectos adversos y contraindicaciones descriptos.
- La presión de inflado del balón no debe superar la presión nominal indicada en el envase provisto por LATECBA.

Precauciones

- No re-esterilice. Es un dispositivo para un solo uso.
- Utilizar un manómetro para controlar la presión de inflado del balón.
- No use el dispositivo después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
- Este dispositivo solo debe ser utilizado por profesionales que hallan recibido la información adecuada.
- Si la lesión sufre re-estenosis, puede ser necesario tener que volver a dilatar el segmento dañado del vaso.
- Cuando los vasos son demasiado tortuosos y presentan placas ateromatosas difusas, el cirujano puede percibir un cierto grado de resistencia al avance del dispositivo. En estos casos solo un manejo atento puede impedir la disección, perforación o rotura de la pared vascular.
- No use el dispositivo si esta dañado o si esta comprometida la barrera estéril.
- Después de su uso, desechar de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y o de las autoridades locales.
- Realizar inmediatamente después de la angioplastia una angiografía de control donde se visualice la porción del árbol vascular tratado para verificar el éxito de la misma.
- La bibliografía clínica indica la necesidad de administrar un tratamiento antiagregante antes y después del procedimiento y un tratamiento anticoagulante durante el procedimiento.
- Vista la complejidad y el numero de factores individuales del paciente que pueden influir en el procedimiento, la elección de la terapia mas adecuada esta en mano del medico.

3.7. Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad

- No use el dispositivo si está dañado el envase o si está comprometida la barrera estéril.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, pruebas, entre otros)

Recomendaciones previas al tratamiento

- Realizar una angiografía donde se visualice la porción del árbol vascular a tratar. Debe emplearse un catéter angiográfico con marcas radio-opacas.
- Definir el sitio de acceso.
- Definir las medidas del Catéter Balón a usar.

3.14. Precauciones que deban adoptarse si un producto medico presenta un riesgo no habitual especifico asociado a su eliminación

LATECBA S.A. garantiza que este dispositivo ha sido diseñado y fabricado en cumplimiento con la normativa legal vigente.

Esta garantía sustituye expresamente cualquier otra garantía expresa o implícita de comercialización y será válida solo en caso de que su utilización sea la expresamente indicada para el uso para el que este dispositivo fue diseñado y producido. La presente garantía sólo será válida si el implante fue realizado con exacto cumplimiento del presente manual de uso. El manejo, almacenamiento, limpieza y esterilidad de este producto así como otros factores relacionados con el paciente, diagnóstico, tratamiento y procedimientos quirúrgicos están más allá de control de LATECBA SA y afectan directamente al dispositivo y los resultados obtenidos de su utilización. La única obligación de LATECBA SA será la de reparar o reemplazar este dispositivo por defectos que le sean imputables en forma directa y no se responsabilizará de ningún daño incidental, especial, pérdida consecuente o gasto resultante, directa o indirectamente del uso de este producto.

LATECBA S.A. no asume ninguna responsabilidad respecto a productos que se reutilicen, reprocesen o re-esterilicen.

Director Técnico: LATECBA S.A. LILIANA O. BOTTI DIRECTOR TÉCNICO M.N. 4355	Director de la Empresa: LATECBA S.A. Dr. Héctor Daniel Baron PRESIDENTE

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-9742-13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 5341, y de acuerdo a lo solicitado por LATECBA S.A., 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: Balón endovascular.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-184 Catéteres, para Angioplastía, con Dilatador por Balón.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LEB LATECBA.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Indicados para el tratamiento en patologías vasculares obstructivas aórticas y periféricas a través de Angioplastía Periférica Transluminal Percutánea (APTP).

Modelo(s): Periférico.

Forma de presentación: Unitaria.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: LATECBA S.A.

Lugar/es de elaboración: Juan Agustín Maza 1948 PB - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

..//

Se extiende a LATECBA S.A. el Certificado PM-459-85, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..25 JUL 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5341

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.