



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

5355

BUENOS AIRES, 01 JUL 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-002791-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JOHNSON & JOHNSON MEDICAL 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 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°

5355

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 los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 CORDIS nombre descriptivo Catéter para Dilatación con Balón en Angioplastía Transluminal Percutánea (PTA) y nombre técnico Catéteres para Angioplastía, con Dilatación por Balón, de acuerdo con lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., 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 obran a fojas 13 y 16 a 22 respectivamente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

5355

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-698 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 Entradas, 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 1-47-3110-002791-14-4

DISPOSICIÓN Nº

5355

MA

Ing. ROBERTO LÓPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-002791-14-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5.355**, y de acuerdo con lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL 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: Catéter para Dilatación con Balón en Angioplastia Transluminal Percutánea (PTA).

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

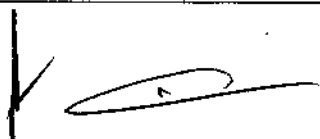
Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CORDIS

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para dilatar estenosis en las arterias ilíaca, femoral, iliofemoral, poplítea, infrapoplítea y renal, así como para el tratamiento de lesiones obstructivas de fístulas arteriovenosas para diálisis nativas o sintéticas. El dispositivo también está indicado para la posdilatación de endoprótesis con balón y autoexpandibles en la vasculatura periférica.

Modelo/s: SABER

48003002S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48004002S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48006002S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48008008S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48003003S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48004003S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48006003S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

48008010S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angioplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48002004S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angioplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48003004S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angioplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48004004S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angioplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48006004S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angioplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48009002S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angioplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48002006S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angioplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm

48003006S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48004006S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48006006S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48009003S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48002008S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48003008S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48004008S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48006008S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia	. Eje 90 cm





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

	Transluminal Percutánea (PTA)	
48009004S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angioplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48002010S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angioplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48003010S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angioplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48004010S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angioplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48006010S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angioplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48009006S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angioplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48002015S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angioplastia	. Eje 90 cm

	Transluminal Percutánea (PTA)	
48003015S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48004015S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48006015S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48009008S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48002020S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48003020S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48004020S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48006020S	SABER™, Catéter para dilatación	. Eje 90 cm

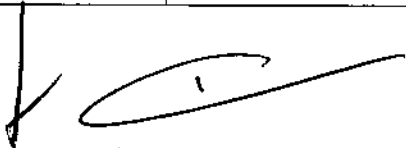




Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

	con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	
48009010S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48002025S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48003025S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48004025S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48006025S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48010002S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48002030S	SABER™, Catéter para dilatación	. Eje 90 cm

	con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	
48003030S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48004030S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48006030S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48010003S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48002502S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48003502S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48005002S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

48007002S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48010004S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48002503S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48003503S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48005003S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48007003S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48010006S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm

48002504S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48003504S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48005004S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48007004S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48010008S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48002506S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48003506S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48005006S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia	. Eje 90 cm





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

	Transluminal Percutánea (PTA)	
48007006S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48010010S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48002508S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48003508S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48005008S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48007008S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48002510S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia	. Eje 90 cm

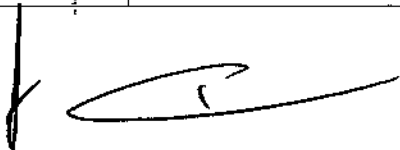
	Transluminal Percutánea (PTA)	
48003510S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48005010S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48007010S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48002515S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48003515S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48005015S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48008002S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48002520S	SABER™, Catéter para dilatación	. Eje 90 cm



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

	con Balón en Angioplastia Transluminal Percutánea (PTA)	
48003520S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angioplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48005020S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angioplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48008003S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angioplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48002525S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angioplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48003525S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angioplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48005025S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angioplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48008004S	SABER™, Catéter para dilatación	. Eje 90 cm

	con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	
48002530S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48003530S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48005030S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48008006S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48003002X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
48004002X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
48006002X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm

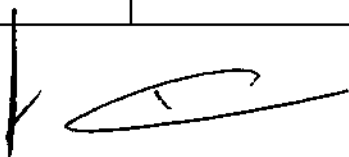




Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

48008008X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
48003003X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
48004003X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
48006003X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
48008010X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
48002004X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
48003004X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm

48004004X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
48006004X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
48009002X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
48002006X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
48003006X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
48004006X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
48006006X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
48009003X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia	. Eje 150 cm





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

	Transluminal Percutánea (PTA)	
48002008X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
48003008X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
48004008X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
48006008X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
48009004X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
48002010X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
48003010X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia	. Eje 150 cm

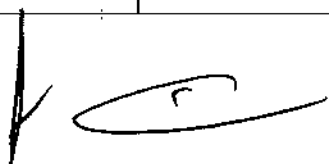
	Transluminal Percutánea (PTA)	
48004010X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
48006010X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
48009006X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
48002015X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
48003015X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
48004015X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
48006015X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
48009008X	SABER™, Catéter para dilatación	. Eje 150



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

	con Balón en Angioplastia Transluminal Percutánea (PTA)	cm
48002020X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angioplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
48003020X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angioplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
48004020X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angioplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
48006020X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angioplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
48009010X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angioplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
48002025X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angioplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
48003025X	SABER™, Catéter para dilatación	. Eje 150

	con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	cm
48004025X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
48006025X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
48010002X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
48002030X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
48003030X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
48004030X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
48006030X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm

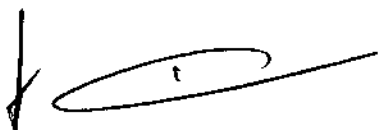




Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

48010003X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
48002502X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
48003502X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
48005002X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
48007002X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
48010004X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
48002503X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm

48003503X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
48005003X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
48007003X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
48010006X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
48002504X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
48003504X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
48005004X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
48007004X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia	. Eje 150 cm



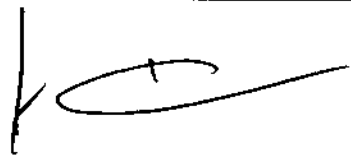


Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

	Transluminal Percutánea (PTA)	
48010008X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angioplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
48002506X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angioplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
48003506X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angioplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
48005006X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angioplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
48007006X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angioplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
48010010X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angioplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
48002508X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angioplastia	. Eje 150 cm

[Handwritten signature]

	Transluminal Percutánea (PTA)	
48003508X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
48005008X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
48007008X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
4800251 OX	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
4800351 OX	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
4800501 OX	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
4800701 OX	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
48002515X	SABER™, Catéter para dilatación	. Eje 150

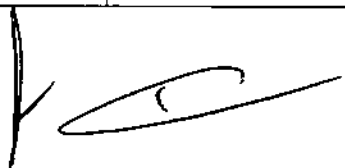




Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

	con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	cm
48003515X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
48005015X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
48008002X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
48002520X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
48003520X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
48005020X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
48008003X	SABER™, Catéter para dilatación	. Eje 150

	con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	cm
48002525X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
48003525X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
48005025X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
48008004X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
48002530X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
48003530X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
48005030X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

48008006X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
48002002S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48002003S	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 90 cm
48002002X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm
48002003X	SABER™, Catéter para dilatación con Balón en Angiosplastia Transluminal Percutánea (PTA)	. Eje 150 cm

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

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

Nombre del fabricante: 1-Cordis de Mexico, S.A. de C.V.

2-Cordis Cashel.

Lugar/es de elaboración:

1-Circuito Interior Norte # 1820

Parque Industrial Salvarcar,

Cuidad Juarez Chihuahua,

CP 32574Mexico.


2-Cahir Road

Cashel

Co. Tipperary, Irlanda.

Se extiende a JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-16-698, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 JUL 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5355**



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

5355



PROYECTO DE ROTULO 01 JUL 2015
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

SABER, Catéter para Dilatación con Balón en Angioplastia Transluminal Percutánea (PTA)

Fabricante:

Cordis de Mexico, S.A. de C.V.

Circuito Interior Norte # 1820

Parque Industrial Salvarcar,

Ciudad Juarez Chihuahua,

CP 32574

Mexico

Cordis Cashel

Cahir Road

Cashel

Co. Tipperary

Irlanda

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Catéter para Dilatación con Balón en Angioplastia Transluminal Percutánea (PTA)

SABER

CORDIS

Contenido: 1.

El dispositivo adjunto es estéril. (a menos que el paquete haya sido abierto o dañado).

Esterilizado mediante Óxido de Etileno

PRODUCTO DE UN UNICO USO y NO ES REESTERILIZABLE.

Ref: xxxx

Lote N°: xxxx

Fecha de fabricación: yyyy-mm

Fecha de vencimiento: yyyy-mm.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-698

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nota: Este modelo de rótulo es aplicable a todas las variedades

GIOVANNI ALOK
APODERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 77405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

5355



Instrucciones de Uso

ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)

SABER, Catéter para Dilatación con Balón en Angioplastia Transluminal Percutánea (PTA)

Fabricante:

Cordis de Mexico, S.A. de C.V.

Circuito Interior Norte # 1820

Parque Industrial Salvarcar,

Cuidad Juarez Chihuahua,

CP 32574

Mexico

Cordis Cashel

Cahir Road

Cashel

Co. Tipperary

Irlanda

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Catéter para Dilatación con Balón en Angioplastia Transluminal Percutánea (PTA)

SABER

CORDIS

Descripción del producto



El dispositivo está diseñado para dilatar lesiones arteroscleróticas estenóticas en los vasos periféricos. Está diseñado para dilatar estenosis en las arterias iliaca, femoral, ilio-femoral, poplítea, infra poplítea y renal y para el tratamiento de lesiones

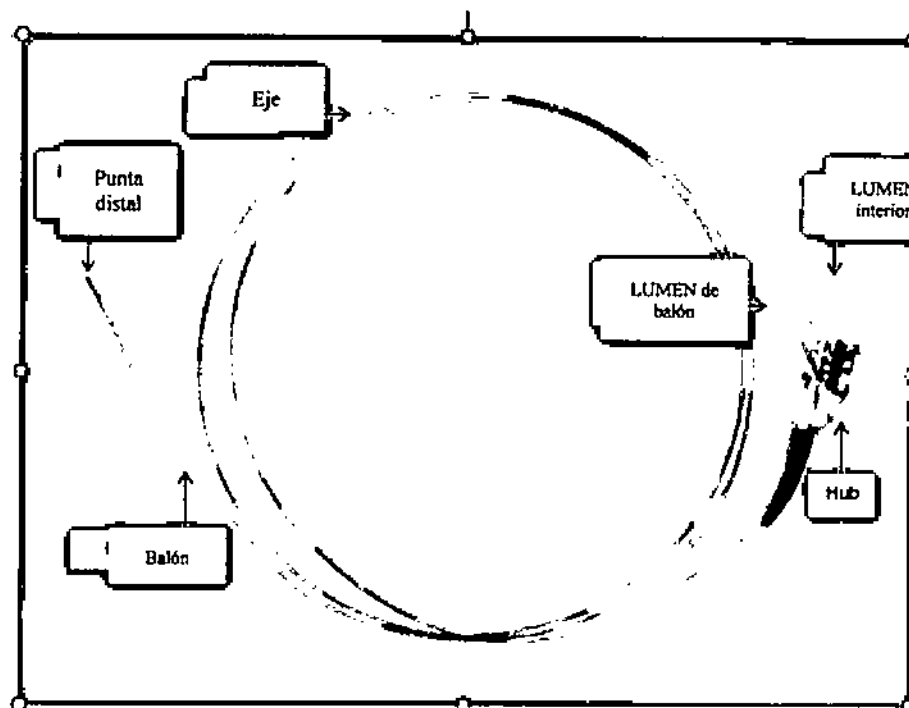
GIOVANNI ALOISI
AFODERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12810 M.P. 7405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

obstructivas de fistula de diálisis arteriovenosa sintética o nativa. El dispositivo también se indica para dilatación posterior de stents de balón expandible y autoexpandibles en la vasculatura periférica.

El catéter se ofrece sobre guías de alambre (OTW) en diámetros de balón de 2.0 - 10.0mm y longitudes de balón de 120mm - 300mm, con longitudes de catéter utilizables (del extremo de liberación de tensión a la punta) de 90cm o 150cm. El catéter formado por ejes de, ya sea 3.9 o 4.7 Fr es compatible con cables guía de 0.018" e introductores de vaina de catéter de 4F, 5F, o 6F. El catéter está formado por un hub proximal, un eje coaxial, concéntrico, de doble lumen, un balón de dilatación inflable distalmente montado y una punta distal. El balón está diseñado para expandirse uniformemente a un diámetro y longitud específicos a una presión específica (como lo marque su etiqueta), con rangos bien caracterizados de inflado y desinflado, así como presión de ruptura definida. Los componentes del catéter se muestran en una fotografía del dispositivo como se muestra en la Figura 1.

Figura 1



El Catéter de dilatación para angioplastia transluminal percutánea es un catéter con un balón inflable en su extremo distal. Las bandas de señalización radiopacas indican la sección de dilatación del balón y ayudan a colocarlo. Cuando la longitud del balón es superior o igual a 100 mm, la sección distal tendrá una (1) banda de señalización y la sección proximal constará de dos (2) bandas de señalización contiguas.

Cuando la longitud del balón es inferior a 100 mm, cada una de las secciones, distal y proximal, tendrá una (1) banda de señalización. La punta del catéter es cónica para facilitar la inserción en las arterias periféricas y atravesar con facilidad las estenosis severas. Los balones están recubiertos por un material hidrofílico diseñado para aumentar la lubricidad a lo largo de la vida útil del dispositivo.

GIOVANNI ALOISI
APODERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12310 M.P. 7405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

El rango de presión de trabajo del balón está comprendido entre la presión nominal y la presión de rotura.

Todos los balones se expanden hasta un tamaño superior al tamaño nominal a presiones superiores a la presión nominal. Consulte la tabla de distensibilidad que se presenta a continuación, y que también se incluye con el producto, para obtener información sobre diámetros de balón típicos a determinadas presiones.

Tabla de distensibilidad. Diámetro del balón en relación con la presión de inflado.

Presión de inflado		Ø Diámetro del balón (mm)										
atm	kPa	2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm	5,0 mm	6,0 mm	7,0 mm	8,0 mm	9,0 mm	10,0 mm
6	608	1,87	2,35	2,91	3,35	3,74	4,67	5,75	6,86	7,73	8,81	9,87
7	709	1,91	2,40	2,97	3,43	3,83	4,79	5,89	6,99	7,88	8,96	10,02
8	811	1,95	2,44	3,01	3,49	3,91	4,88	5,98	7,08	8,00	9,07	10,14
9	912	1,97	2,47	3,04	3,54	3,98	4,96	6,06	7,16	8,10	9,17	10,24
10	1013	2,00	2,51	3,08	3,58	4,04	5,02	6,13	7,24	8,18	9,25	10,34
11	1115	2,03	2,53	3,10	3,62	4,08	5,07	6,19	7,31	8,26		
12	1216	2,06	2,56	3,13	3,66	4,13	5,13	6,25	7,37	8,33		
13	1317	2,09	2,58	3,16	3,68	4,17	5,17	6,31	7,43			
14	1419	2,11	2,61						7,50			
15	1520	2,13	2,63	3,21	3,75	4,24	5,26	6,43				
16	1621	2,15	2,65	3,23	3,78	4,27	5,31	6,49				
17	1723	2,18	2,67	3,25	3,81	4,31						
18	1824	2,20	2,70	3,28	3,84	4,34						

Nom.P
 Presión nominal

RBP
 Presión de rotura

RBP
 Presión de rotura
 (para longitud de balón
 entre 150 y 300 mm)

NOTA: No debe sobrepasarse la presión de rotura.

El lumen del balón, marcado en el conector como "BALLOON" se utiliza para inflar y desinflar el balón. El tamaño nominal del balón está impreso en el conector. El lumen para la guía, marcado con la palabra "THRU", se utiliza para dirigir el catéter por una guía colocada previamente.

Las bandas de señalización radiopacas (la longitud entre el borde externo de la banda de señalización más proximal y el de la más distal) indican la longitud nominal especificada del balón.

El dispositivo adjunto es estéril. (a menos que el paquete haya sido abierto o dañado).

Esterilizado mediante óxido de etileno.

PRODUCTO DE UN UNICO USO y NO ES REESTERILIZABLE.

Plazo de validez: 3 años.

Instrucciones de uso


GIOVANNI ALOISI
 APODERADO


LUIS ALBERTO DE ANGELIS
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 12610 M.P. 17405
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Extracción del envase

Abra la bolsa, sujete el cubo y saque con cuidado el cateter.

Preparación

1. Conecte una llave de paso de tres vías al puerto de inflado marcado con la palabra "BALLOON".
2. Conecte una jeringa parcialmente llena de solución salina heparinizada a la llave de paso, abra la llave de paso al balón e induzca una presión negativa.
3. Sostenga la jeringa y el extremo proximal del catéter en un plano por encima del extremo distal de este, y sujete el balón verticalmente, con la punta hacia abajo.
4. Al tiempo que se mantiene la presión negativa, cierre la llave de paso al puerto de inflado. Retire la jeringa y purgue el aire.
5. Para tener la certeza de que se ha extraído todo el aire contenido en el balón y el lumen de inflado, se recomienda aplicar presión negativa dos veces y repetir los pasos del 2 al 4.
6. Sin girarlo, saque el tubo protector de forma del balón.
7. Prepare un sistema de inflado de angioplastia con una solución de medio de contraste al 50 % en solución salina estéril o una similar.
8. Purgue el aire del dispositivo de inflado.
9. Conecte el dispositivo de inflado a la llave de paso de tres vías que hay conectada al puerto de inflado del catéter, abra la llave de paso al catéter y, lentamente, llene el lumen de inflado para que el balón comience a llenarse lentamente con el medio de contraste diluido.

Aviso: No aplique presión positiva ni negativa al balón en este momento.

Inserción, inflado y retirada

1. Lave el lumen marcado con la palabra "THRU" con una solución salina heparinizada estéril o una isotónica similar.
2. Situe el catéter preparado sobre una guía colocada previamente y haga avanzar la punta hasta el sitio de introducción.

Nota: Al realizar el inflado del balón, la guía debe sobresalir de la punta del catéter. Se recomienda encarecidamente que la guía, el catéter con balón o ambos permanezcan a través de la lesión hasta que el procedimiento haya concluido y el sistema de dilatación se haya retirado del vaso.

Nota: Para conservar la forma plegada del balón durante la inserción y la manipulación del catéter, mantenga el vacío en el lumen de inflado.

Aviso: Aplique presión negativa con el sistema de inflado para desinflar completamente el balón siempre que haga avanzar o retire el catéter para PTA. No haga avanzar ni retire el catéter para PTA mientras se encuentre dentro de la vasculatura a menos que vaya precedido de una guía.

3. Haga avanzar con cuidado el catéter a través de la vaina o guie el catéter a través del sitio de entrada percutáneo.

Nota: Un giro suave del balón hacia la izquierda puede facilitar la introducción a través de la vaina o del sitio de entrada percutáneo.

Nota: Realice todas las demás manipulaciones del catéter mediante fluoroscopia.

4. Haga avanzar con cuidado el catéter hasta la estenosis seleccionada.

Aviso: Si encuentra una fuerte resistencia mientras hace avanzar o retirar el catéter, interrumpa el movimiento y determine la causa antes de continuar. Si no se puede determinar la causa de la resistencia, retire el sistema completo.

GIOVANNI ALOI:
APODERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

debajo de ella, se evitará la rotura de al menos el 99,9 % de los balones (con una confianza del 95 %). Se recomienda el uso de un dispositivo de monitorización de presión para evitar una sobrepresurización.

- Una presión superior a la presión de rotura puede causar la rotura del balón y la posible incapacidad para retirar el catéter a través del introductor. La rotura del balón puede causar daños en los vasos y la necesidad de una intervención adicional.
- Utilice únicamente el medio de inflado del balón recomendado (una mezcla de medio de contraste y solución salina normal en una proporción de 50:50 por volumen). No utilice aire ni medios gaseosos para inflar el balón.
- Cuando el catéter está expuesto al sistema vascular, debe manipularse bajo observación fluoroscópica de alta calidad. No haga avanzar ni retroceder el catéter salvo que el balón esté completamente desinflado al vacío. Si encuentra resistencia durante la manipulación, determine la causa antes de continuar.
- Si encuentra resistencia en la extracción, el balón, la guía y la vaina deben extraerse a la vez, como una sola unidad, especialmente si se sabe o se sospecha que existe rotura o fuga.
- El funcionamiento correcto del catéter depende de su integridad. El catéter debe manipularse con cuidado.
- Se pueden producir daños si el catéter se retuerce, se estira o se limpia de forma brusca. La manipulación brusca puede ocasionar la separación del catéter y la consiguiente necesidad de utilizar asas o cualquier otra técnica de intervención médica para recuperar las piezas.
- Verifique siempre la integridad del catéter después de su extracción.
- Mantenga un sellado ajustado con la válvula hemostática sobre el balón mientras avanza para evitar la introducción de aire en la vaina o el catéter guía. Sin un sellado ajustado que permita un ajuste hermético entre la sección del balón del catéter con balón y la vaina o el catéter guía, puede haber riesgo de introducción y arrastre de aire durante el avance del catéter con balón a través de la vaina o el catéter guía.
- El tamaño mínimo admitido del introductor y del catéter guía está impreso en la etiqueta del envase.
No intente pasar el catéter para PTA a través de un introductor o catéter guía de menor tamaño que el indicado en la etiqueta. El uso de un dispositivo accesorio más pequeño de lo indicado puede producir la introducción de aire en dicho dispositivo a medida que se hace avanzar el catéter con balón; este aire no podrá retirarse durante la aspiración de aire.
- No utilice el dispositivo con inyectores eléctricos. ⁽²⁾

Precauciones

- El sistema de catéter solo deben utilizarlo médicos cualificados para la realización de arteriografía que hayan recibido la formación adecuada sobre angioplastia transluminal percutánea.
- Lave todos los dispositivos que se vayan a introducir en el sistema vascular con una solución salina heparinizada estéril o una isotónica similar. Antes de su uso, asegúrese de que todos los dispositivos se han lavado y se ha extraído el aire del sistema de acuerdo con la práctica médica estándar. De no hacerlo, se podría producir la entrada de aire en el sistema vascular.

GIOVANNI ALOISI
APODERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12010 I.M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

5355



- Debe tenerse precaución al tratar a pacientes con un mal funcionamiento renal que, en opinión del médico, puedan tener riesgo de sufrir una reacción al medio de contraste.
- Durante el procedimiento, retire de los dispositivos la sangre o cualquier otro residuo con una gasa empapada en solución salina heparinizada.
- El sistema de catéter no se ha diseñado para realizar un monitoreo preciso de la presión arterial.

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-698

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Reacciones adversas

- No reportadas

Contraindicaciones

- Ninguna conocida para el procedimiento de PTA.
- El catéter de dilatación con balón para está contraindicado para su uso en arterias coronarias.

GIOVANNI ALOISI
APODERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17402
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.