



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3282-20-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3282-20-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MICROMEDICAL ARGENTINA S.R.L., 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 de dilatación con balón para ATP y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, con dilatación por balón, de acuerdo con lo solicitado por MICROMEDICAL ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-40224006-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2238-40”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Catéter de dilatación con balón para ATP.

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): Cordis

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter de dilatación de balón Cordis AVIATOR™ PLUS para angioplastia transluminal percutánea está indicado para la angioplastia transluminal percutánea en el sistema vascular periférico, incluidas las arterias: ilíaca, femoral, ilio-femoral, poplítea, infrapoplítea, renal y carótida y para el tratamiento de lesiones obstructivas de fistulas arteriovenosas de diálisis, tanto nativas como sintéticas. El dispositivo también está indicado para la

dilatación posterior de los stents autoexpansibles con balón en el sistema vascular periférico.

Modelos:

Catéter de dilatación con balón para ATP Aviator™ PLUS, Códigos:

4244015W

4244020W

4244030W

4244040W

4244515W

4244520W

4244530W

4244540W

4245015W

4245020W

4245030W

4245040W

4245515W

4245520W

4245530W

4245540W

4246015W

4246020W

4246030W

4246040W

4247015W

4247020W

4247030W

4247040W

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/C

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

1) Nitinol Devices & Components Costa Rica S.R.L.

2) Cordis Cashel

Lugar de elaboración:

1- Coyol Free Zone, Building B25, El Coyol Alajuela, Costa Rica.

2- Cahir Road, Cashel, Co. Tipperary, Irlanda.

Expediente N° 1-47-3110-3282-20-8

PROYECTO DE ROTULO

FABRICANTES:

- **Nitinol Devices & Components Costa Rica S.R.L.** Coyal Free Zone, Building B25, El Coyal Alajuela, Costa Rica.
- **Cordis Cashel**, Cahir Road, Cashel, Co. Tipperary, Irlanda.

IMPORTADOR: MICROMEDIAL ARGENTINA S.R.L.

DIRECCIÓN: Cramer N° 3226, piso 6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PRODUCTO: Catéter de dilatación con balón para ATP

MARCA: Cordis

MODELOS: Catéter de dilatación con balón para ATP AVIATOR™ PLUS

(código según corresponda)

ESTERIL

LOTE:

STERILE	EO
---------	----

REFERENCIA:

FECHA DE VENCIMIENTO:



UN SOLO USO



NO REESTERILIZAR

No utilizar si el envase está abierto o dañado

Instrucciones de uso / advertencias y Precauciones: Ver instrucciones de uso

Condiciones de transporte y almacenamiento: almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-2238-40

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Delia Boiardi - Matricula: 9714

Condición de Uso: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

ANEXO III B

INSTRUCCIONES DE USO

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

FABRICANTES:

- **Nitinol Devices & Components Costa Rica S.R.L.** Coyal Free Zone, Building B25, El Coyal Alajuela, Costa Rica.
- **Cordis Cashel**, Cahir Road, Cashel, Co. Tipperary, Irlanda

IMPORTADOR: MICROMEDIAL ARGENTINA S.R.L.

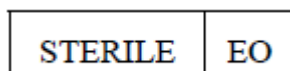
DIRECCIÓN: Cramer N° 3226, piso 6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PRODUCTO: Catéter de dilatación con balón para ATP

MARCA: Cordis

MODELOS: Catéter de dilatación con balón para ATP AVIATOR™ PLUS
(código según corresponda)

ESTERIL



REFERENCIA:

UN SOLO USO  **NO REESTERILIZAR**

No utilizar si el envase está abierto o dañado

Instrucciones de uso / advertencias y Precauciones: Ver instrucciones de uso

Condiciones de transporte y almacenamiento: almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-2238-40

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Delia Boiardi - Matricula: 9714

Condición de USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Indicación de Uso

El catéter de dilatación de balón Cordis AVIATOR™ PLUS para angioplastia transluminal percutánea está indicado para la angioplastia transluminal percutánea en el sistema vascular periférico, incluidas las arterias: ilíaca, femoral, ilio-femoral, poplítea, infrapoplítea, renal y carótida y para el tratamiento de lesiones obstructivas de fistulas arteriovenosas de diálisis, tanto nativas como sintéticas. El dispositivo también está indicado para la dilatación posterior de los stents autoexpansibles con balón en el sistema vascular periférico.

CONTRAINDICACIONES

El catéter de dilatación de balón Cordis AVIATOR™ plus para ATP está contraindicado para utilizarse en las arterias coronarias.

En general, se pueden incluir, entre otras, las siguientes contraindicaciones:

- Pacientes con lesiones altamente calcificadas resistentes a la ATP.
- Pacientes con una lesión objetivo con una gran cantidad de trombo adyacente agudo o subagudo.
- Pacientes con trastornos hemorrágicos.

ADVERTENCIAS

- Almacenar en un sitio fresco, oscuro y seco.
- No utilizar si el envase interior está abierto o dañado.
- La exposición del producto a temperaturas superiores a 54°C (130°F) podría dañar el catéter.
- No exponer el catéter a disolventes orgánicos (por ejemplo, alcohol).
- No utilizar los medios de contraste Ethiodol ni Lipiodol.
- Este producto se ha diseñado y está previsto para un solo uso. No se ha diseñado para que se vuelva a procesar y esterilizar después de su uso inicial. Si se usa de nuevo este producto, incluso después del reprocesamiento y/o reesterilización, puede causar una pérdida de la integridad estructural y como consecuencia un fallo en el funcionamiento correcto de dispositivo, lo que a su vez puede ocasionar la pérdida de información del etiquetado/uso lo que supone un posible riesgo para la salud del paciente.

- Para reducir el riesgo potencial de lesiones vasculares o el riesgo de desplazamiento de partículas, es muy importante que el diámetro inflado del balón se aproxime al diámetro del vaso proximal y distal a la estenosis. Las dimensiones del balón aparecen impresas en la etiqueta del producto y en la banda de identificación del conector. La tabla de resistencia impresa en la etiqueta de la caja que se incluye con el producto ilustra como aumenta el diámetro del balón con el aumento de presión.
- No hacer retroceder el catéter a menos que el balón esté totalmente desinflado en condiciones de vacío.
- Si durante la manipulación se encuentra resistencia, determinar la causa de la misma antes de proseguir.
- No sobrepasar la presión estimada de ruptura recomendada en la etiqueta. La presión estimada de ruptura está basada en los resultados obtenidos en ensayos in vitro. Al menos el 99,9% de los balones (con un margen de confianza del 95%) no se romperá si se aplica una presión igual o inferior a su presión de rotura nominal. Se recomienda el uso de un dispositivo de supervisión de la presión para evitar la aplicación de presiones excesivas.
- Utilizar solamente el medio de inflado recomendado para el balón (una mezcla de 50/50 por volumen de medio de contraste y solución salina normal. No utilizar nunca aire ni ningún otro medio gaseoso para inflar el balón.
- Utilizar el dispositivo antes de la fecha de caducidad especificada en su envase.
- Mantener un sellado ajustado con la válvula hemostática sobre el catéter de balón durante el avance para evitar la introducción de aire en el introductor o el catéter guía. Sin un buen sellado, un ajuste estrecho entre la sección del balón del catéter y el introductor o catéter guía puede crear un riesgo de introducción y de arrastre durante el avance del catéter de balón a través del introductor o del catéter guía.

PRECAUCIONES

Solo deberán utilizar el dispositivo, aquellos médicos con conocimientos sobre procedimientos de arteriografía y que hayan recibido la formación adecuada sobre la angioplastia transluminal percutánea en las arterias indicadas.

Antes de su uso, debe examinarse el dispositivo para comprobar la funcionalidad e integridad y asegurar que su tamaño es apropiado para el procedimiento en cuestión.

Antes y durante el procedimiento, deberá administrarse un tratamiento anticoagulante y antiplaquetario adecuado al paciente tal y como sea necesario.

Deberá considerarse la utilización de heparinización sistemática mediante purgado de todos los dispositivos con solución salina heparinizada estéril o solución isotónica similar.

Asegurarse de que los dispositivos están preparados según los pasos indicados en la sección Preparación.

El tamaño mínimo admisible del introductor/catéter guía está impreso en la etiqueta del envase. No intentar hacer pasar el catéter de balón a través de un introductor/catéter guía de tamaño inferior al indicado en la etiqueta. El uso de un dispositivo accesorio de menor tamaño que el indicado puede producir la introducción de aire en ese dispositivo a medida que avanza el catéter de balón que no podrá extraerse durante la aspiración de aire.

Antes de su utilización, asegurarse de que todos los dispositivos se han purgado y de que se ha extraído el aire del sistema según la práctica médica estándar. De lo contrario, podría introducirse aire en el sistema vascular.

Cuando el catéter se expone al sistema vascular, debe manipularse únicamente bajo observación fluoroscópica.

Debería procederse con precaución cuando se trata a pacientes con insuficiencia renal, quienes a juicio del facultativo puedan tener riesgo de experimentar una nefropatía inducida por el contraste.

Durante el procedimiento elimine la sangre o cualquier residuo de los dispositivos utilizando una gasa impregnada en solución salina heparinizada.

En el caso de la dilatación posterior de un stent autoexpandible o expandible con balón, deberán consultarse las Instrucciones de Uso aplicables del stent.

El cruzamiento de un stent implantado parcial o totalmente con otros accesorios deberán efectuarse con mucho cuidado.

Se recomienda la protección distal al utilizar el catéter de balón en un procedimiento de angioplastia de carótida o renal. Si se utiliza un dispositivo de protección distal, seguir las instrucciones de uso aplicables.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones del procedimiento que pueden conducir a una intervención adicional incluyen entre otras, las siguientes:

- Cierre brusco
- Infarto agudo del miocardio
- Reacción alérgica (al dispositivo, medio de contraste o a la medicación)
- Amputación
- Aneurisma
- Angina
- Arritmias (graves y leves) incluyendo fibrilación ventricular
- Fistula arteriovenosa
- Coma
- Fallecimiento
- Embolia

- Hematoma
- Hemorragia incluida la hemorragia en el lugar de la punción
- Hipotensión/hipertensión
- Isquemia
- Necrosis
- Nefropatía
- Procesos neurológicos incluyendo lesión nerviosa periférica y neuropatías
- Insuficiencia orgánica (de uno o varios órganos)
- Parálisis
- Reacción pirógena
- Fallo renal
- Reestenosis
- Convulsiones
- Septicemia, infección, inflamación
- Choque
- Derrame cerebral
- Trombosis
- Accidentes isquémico transitorio
- Complicaciones vasculares (por ejemplo, desgarro de la capa íntima, pseudoaneurisma, perforación, rotura, espasmo y oclusión)
- Debilidad

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No Aplica

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No Aplica

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación

1. Extraer el envase interior de la caja
2. Abrir el envase interior y extraer cuidadosamente el tubo que contiene el catéter de balón y la bandeja que contiene la aguja de purgado y la tabla de especificaciones.
3. Sostener el tubo/la bandeja en una mano. Con la otra mano sujetar suavemente el conector y retirar el catéter de balón del tubo con cuidado.
4. Retirar la aguja del purgado y la tabla de especificaciones de la bandeja; desechar la bandeja y el tubo contenedor.
5. Sin doblarlo, retirar el tubo protector separándolo por deslizamiento para dejar el balón al descubierto.
6. Conectar una jeringa llena de solución estéril salina heparinizada o una solución isotónica similar a la aguja de purgado. Retirar el protector de la aguja de purgado, insertar la aguja en el extremo del catéter y purgar el lumen de la guía.
7. Conectar una llave de 3 vías a la conexión del inflado del catéter.
8. Purgar el aire de una jeringa parcialmente llena y conectar la jeringa a la llave.
9. Abrir la llave e inducir vacío.
10. Mantener la jeringa y el extremo proximal del catéter en posición vertical, con el extremo del balón orientado hacia abajo.
11. Cerrar la conexión de inflado con la llave, manteniendo el vacío.
12. Retirar la jeringa y purgar el aire.
13. Para asegurarse de que se ha extraído todo el aire del balón y del lumen de inflado, repetir los pasos 8 a 12.
14. Preparar un dispositivo de inflado con medios de contraste diluido.
15. Purgar el aire del dispositivo de inflado y conectarlo a la llave que se conecta a la conexión de inflado del catéter.
16. Precaución: los niveles de viscosidad y precipitación de los medios de contraste no iónicos son superiores a los de los medios de contraste iónicos y esto puede prolongar los tiempos de inflado/desinflado.
17. Abrir la conexión del catéter con la llave; el lumen de inflado y el balón se llenarán poco a poco con el medio de contraste diluido.

Nota: tras la preparación del catéter, éste puede mantenerse en una posición enroscada insertando el eje proximal en el clip de conector.

Precaución: no enganchar la sección distal del catéter.

Inserción e inflados

Nota: para la introducción del catéter del balón, deberá utilizarse un introductor de catéteres, un introductor de guía o un catéter guía. En caso de que sólo se utilice un introductor de catéteres o un introductor de guía puede que no se apliquen alguno de los detalles de los siguientes procedimientos.

Nota: para que el balón plegado conserve su forma durante la inserción y manipulación del catéter, no aplicar presión al lumen del inflado.

1. Inserción del catéter guía y de la guía.
 1. Preparar el catéter guía recomendado en la etiqueta.
 2. Conectar un dispositivo de tipo Tuohy-Borst al catéter guía.
 3. Antes de su uso, lavar el lumen del catéter guía con una solución salina heparinizada.
 4. Introducir el introductor y el catéter guía en el sistema vascular mediante la técnica de introducción seleccionada.
 5. Introducir la guía. Hacer avanzar la guía a la lesión objetivo y cerrar la válvula de hemostasis alrededor de la guía.

Precaución: pase el catéter guía con cuidado para evitar que se produzca hemorragia, disección o molestias al paciente.

Nota: el diámetro máximo de la guía se indica en las etiquetas del catéter de balón.

2. Colocar el catéter de balón preparado sobre la sección proximal de la guía y hacer avanzar la punta del dispositivo de hemostasis del catéter guía.
3. Abrir al máximo la válvula de hemostasis y hacer avanzar con cuidado el catéter de balón sobre la guía hasta que la sección del balón del catéter de balón se introduzca en el catéter guía. Buscar y confirmar el flujo inverso.
4. Sobre el balón. Ajustar de nuevo la válvula del dispositivo de hemostasis para mantener un sellado ajustado.

Seguir haciendo avanzar el catéter de balón al extremo del catéter guía.

Precaución: cuando el ajuste entre la sección del balón del catéter de balón y el catéter guía es demasiado estrecho, al no poder mantener un sellado ajustado de la válvula de hemostasis sobre el catéter de balón durante la inserción y el avance del catéter de balón, se puede producir la introducción y el arrastre de aire.

Nota: para el catéter de balón de 142 cm, los marcadores del conector proximal (90 y 100 cm de la punta distal) indican la posición relativa de la punta del catéter al final del catéter guía.

Nota: efectuar todas las demás manipulaciones del catéter bajo fluoroscopia.

5. Mediante fluoroscopia y las bandas del balón radiopacas, hacer avanzar el catéter del balón hasta la lesión objetivo y colocar el catéter de balón en el lugar indicado. Cerrar con cuidado la válvula de hemostasis.

Precaución: Siempre que se retire el catéter de balón, desinflar por completo el balón. Hacer avanzar o retirar siempre el catéter de balón dentro del sistema vascular sobre una guía. Supervisar la posición de la guía con fluoroscopia.

Precaución: deberá tener cuidado para controlar la posición de la punta del catéter guía durante la manipulación del catéter de balón.

Precaución: si durante la manipulación del catéter de balón se encontrase resistencia, interrumpir el procedimiento y determinar la causa de la misma antes de proseguir. Si no fuese posible determinar la causa de tal resistencia, retirar el sistema completo.

Precaución: si se utiliza una válvula hemostática ajustable Tuohy-Borst, evitar apretarla de forma excesiva pues ello podría restringir la entrada o salida del medio de contraste del balón, lo que prolongaría el tiempo de inflado/desinflado.

6. Inflar uniformemente el balón bajo fluoroscopia. Expandir el diámetro del balón al diámetro del vaso proximal y distalmente a la lesión.

Precaución: la sobredistensión de la arteria puede provocar su ruptura o hemorragia que ponga en peligro la vida del paciente.

Nota: los ensayos in vitro han demostrado, con un nivel de confianza del 95% que el 99% de los balones no se romperán a una presión igual o inferior a la presión estimada de ruptura.

Precaución: los balones no deben inflarse por encima de la presión estimada de ruptura impresa en la etiqueta del envase. Unas presiones más elevadas pueden dañar el catéter del balón, dilatar en exceso la arteria seleccionada, lo que puede producir complicaciones vasculares.

Nota: el balón debe inflarse con la guía extendida más allá del extremo del catéter. Se recomienda que la guía permanezca a través de la lesión objetivo hasta que haya finalizado el procedimiento.

Nota: debería reducirse al mínimo la dilatación de los segmentos vasculares sanos.

Procedimiento de retirado y desmontaje

1. Desinflar el balón aplicando vacío en el dispositivo de inflado, dejando transcurrir el tiempo necesario para que el balón se desinfe completamente antes de su extracción.
2. Abrir la válvula de hemostasis lo más posible y retirar con cuidado el catéter balón del catéter guía mientras mantiene la guía en su sitio.
3. Cerrar la válvula de hemostasis para mantener un sellado ajustado alrededor de la guía.

Nota: en caso de dilatación posterior, retirar despacio el balón del stent.

Observar la extracción del balón fluoroscópicamente para verificar que se desprende del stent.

4. Efectuar una angiografía para confirmar la angioplastia y/o dilatación posterior del stent.
5. Retirar el catéter de balón, la guía y el catéter guía del paciente y desechar los dispositivos.
Nota: si el balón no puede extraerse a través del catéter guía, extraer el catéter de balón y el catéter guía como una única unidad.
Nota: el envase del producto se puede desechar siguiendo el procedimiento industrial normal.
Los dispositivos utilizados deben desecharse conforme a los procedimientos hospitalarios.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos; CEM (Compatibilidad electromagnética)

No aplica

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de Re esterilización;

Nota: No utilizar el producto si su envase interior no está integro.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser Re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

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

No aplica

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No Aplica

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

No Aplica

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No Aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Deseche el dispositivo y el envase según las normas y procedimientos utilizados en su institución para materiales y desechos biopeligrosos.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No Aplica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-MICROMEDICAL ARGENTINA S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.23 22:38:32 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.23 22:37:24 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-3282-20-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3282-20-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MICROMEDICAL ARGENTINA S.R.L., se autoriza 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 de dilatación con balón para ATP.

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): Cordis

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter de dilatación de balón Cordis AVIATOR™ PLUS para angioplastia transluminal percutánea está indicado para la angioplastia transluminal percutánea en el sistema vascular periférico, incluidas las arterias: ilíaca, femoral, ilio-femoral, poplítea, infrapoplítea, renal y carótida y para el tratamiento de lesiones obstructivas de fistulas arteriovenosas de diálisis, tanto nativas como sintéticas. El dispositivo también está indicado para la dilatación posterior de los stents autoexpansibles con balón en el sistema vascular periférico.

Modelos:

Catéter de dilatación con balón para ATP Aviator™ PLUS, Códigos:

4244015W

4244020W

4244030W

4244040W

4244515W

4244520W

4244530W

4244540W

4245015W

4245020W

4245030W

4245040W

4245515W

4245520W

4245530W

4245540W

4246015W

4246020W

4246030W

4246040W

4247015W

4247020W

4247030W

4247040W

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/C

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

1) Nitinol Devices & Components Costa Rica S.R.L.

2) Cordis Cashel

Lugar de elaboración:

1- Coyoil Free Zone, Building B25, El Coyoil Alajuela, Costa Rica.

2- Cahir Road, Cashel, Co. Tipperary, Irlanda.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2238-40, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3282-20-8

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.08 16:05:06 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.08 16:05:07 -03:00