



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-4625-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4625-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biotronik 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 Biotronik, nombre descriptivo Catéter de intercambio rápido para ACTP y nombre técnico Catéteres, para angioplastia, con dilatación por balón, de acuerdo con lo solicitado por Biotronik Argentina S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-08320577-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2315-63”, 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 autorizado 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 intercambio rápido para ACTP.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-184 - Catéteres, para angioplastia, con dilatación por balón.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Biotronik.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para la dilatación con balón de la parte con estenosis de una arteria coronaria o de la estenosis de un injerto de derivación a fin de mejorar la perfusión miocárdica. El pantera Pro (con balón de 2.4 a 4.0 mm de diámetro) también está indicado para la expansión de stents expansibles mediante balón después de la implantación de estos.

Modelo/s:

366991 Pantera Leo 2.0/8

366992 Pantera Leo 2.25/8

366993	Pantera Leo 2.5/8
366994	Pantera Leo 2.75/8
366995	Pantera Leo 3.0/8
366996	Pantera Leo 3.25/8
366997	Pantera Leo 3.5/8
366998	Pantera Leo 3.75/8
366999	Pantera Leo 4.0/8
367000	Pantera Leo 4.5/8
367001	Pantera Leo 5.0/8
367002	Pantera Leo 2.0/12
367003	Pantera Leo 2.25/12
367004	Pantera Leo 2.5/12
367005	Pantera Leo 2.75/12
367006	Pantera Leo 3.0/12
367007	Pantera Leo 3.25/12
367008	Pantera Leo 3.5/12
367009	Pantera Leo 3.75/12
367010	Pantera Leo 4.0/12
367011	Pantera Leo 4.5/12
367012	Pantera Leo 5.0/12
367013	Pantera Leo 2.0/15
367014	Pantera Leo 2.25/15
367015	Pantera Leo 2.5/15
367016	Pantera Leo 2.75/15
367017	Pantera Leo 3.0/15
367018	Pantera Leo 3.25/15

367019	Pantera Leo 3.5/15
367020	Pantera Leo 3.75/15
367021	Pantera Leo 4.0/15
367022	Pantera Leo 4.5/15
367023	Pantera Leo 5.0/15
367024	Pantera Leo 2.0/20
367025	Pantera Leo 2.25/20
367026	Pantera Leo 2.5/20
367027	Pantera Leo 2.75/20
367028	Pantera Leo 3.0/20
367029	Pantera Leo 3.25/20
367030	Pantera Leo 3.5/20
367031	Pantera Leo 3.75/20
367032	Pantera Leo 4.0/20
367033	Pantera Leo 4.5/20
367034	Pantera Leo 5.0/20
367035	Pantera Leo 2.0/30
367036	Pantera Leo 2.25/30
367037	Pantera Leo 2.5/30
367038	Pantera Leo 2.75/30
367039	Pantera Leo 3.0/30
367040	Pantera Leo 3.25/30
367041	Pantera Leo 3.5/30
367042	Pantera Leo 3.75/30
367043	Pantera Leo 4.0/30
367044	Pantera Leo 4.5/30

367045 Pantera Leo 5.0/30

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitario.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Biotronik AG.

Lugar/es de elaboración: Ackerstrasse 6, 8180 Bülach, Suiza.

Expediente N° 1-47-3110-4625-18-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.28 00:23:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.28 00:23:53 -03:00



BIOTRONIK
excellence for life

ANEXO III B

PROYECTO DE RÓTULO



Fabricado por:

Biotronik AG.

Ackerstrasse 6, Bülach, Suiza.

Importado por:

Dirección completa: Perú N°345 – Piso 6 – CP 1067 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 4343-9197

Fax: 4331-5876

Depósito: Rio Limay 1965, CABA.



BIOTRONIK

Catéter de intercambio rápido para ACTP

Modelo: XXXX

CONTENIDO: Cada envase contiene una unidad.



Nº de referencia.



Nº de lote.



Fecha de vencimiento.



Producto estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno.



Producto de un solo uso. No reutilizar.



No reesterilizar.



Límite de temperatura.



Mantener lejos de la luz solar.



Mantener seco.



No lo utilice si el envase está dañado.



Consulte las instrucciones de uso.



Fabricante.

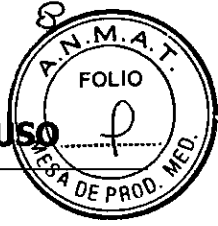
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Romina Sardi, Farmacéutica M.N 17264

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2315-63

Juan I. Giullenelli
Representante Legal
BIOTRONIK Argentina S.R.L.

Farm. Romina SARDI
Directora Técnica
M.N. 17264 - M.P. 20883



Fabricado por:

Biotronik AG.

Ackerstrasse 6, Bülach, Suiza.

Importado por:

Dirección completa: Perú N°345 – Piso 6 – CP 1067 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 4343-9197

Fax: 4331-5876

Depósito: Rio Limay 1965, CABA.



Catéter de intercambio rápido para ACTP

Modelo: XXXX

CONTENIDO: Cada envase contiene una unidad.



Producto estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno.



Producto de un solo uso. No reutilizar.



No reesterilizar.



Límite de temperatura.



Mantener lejos de la luz solar.



Mantener seco.



No lo utilice si el envase está dañado.



Fabricante.

Vida Útil:

3 años.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Romina Sardi, Farmacéutica M.N 17264

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2315-63

Juan I. Giuffanelli
Representante Legal
BIOTRONIK Argentina S.R.L.

Farm. Romina SARDI
Directora Técnica
M.N. 17264 - M.P. 20883

DESCRIPCION:

El catéter de intercambio rápido para ACTP Pantera LEO (en lo sucesivo catéter para ACTP Pantera LEO) esta diseñado para la dilatación de segmentos con estenosis en las arterias coronarias, así como para la postdilatación de stents coronarios. El balón de dilatación está diseñado para hincharse hasta un diámetro y una longitud conocidos al aplicar las presiones de hinchado recomendadas (véase la tabla de distensibilidad [Compliance Chart] en la página 2). Dos marcadores radiopacos, uno en el extremo proximal y otro en el extremo distal de la parte cilíndrica del balón, facilitan la visualización fluoroscópica y la colocación del catéter. El extremo proximal del catéter tiene un conector Luer hembra para hinchar y deshinchar el balón. La longitud de trabajo del catéter para ACTP Pantera LEO es de 145 cm. El cuerpo proximal del catéter es un hipotubo, mientras que la parte distal es un cuerpo flexible. La superficie del catéter está recubierta como se describe en la tabla 1 siguiente:

Tabla 1: Recubrimiento de la superficie de los catéteres Pantera Leo, por tamaño

Segmento (mm)	Tipo de recubrimiento
Balón (Ø 2,0 - 5,0)	Hidrófobo
Cuerpo distal	Hidrófilo
Cuerpo proximal	Hidrófobo

La luz de la guía comienza en la punta del catéter y termina en el orificio de salida de la guía, a 34 cm del extremo distal. El catéter Pantera LEO para ACTP es compatible con guías de 0,014" (0,36 mm) de diámetro y catéteres guía con un diámetro interior de $\geq 0,056"$ (1,42 mm). Para indicar cuando la punta del catéter sale del catéter guía, hay marcadores de salida del cuerpo del catéter situados en el hipotubo a 92 cm (técnica braquial) y a 102 cm (técnica femoral) del extremo distal del catéter para ACTP Pantera LEO. Para facilitar la manipulación del catéter, el conector del catéter está equipado con un dispositivo de sujeción de cierre de clic para el hipotubo, que debe utilizarse al guardar el catéter en la mesa de preparación.

Aviso: Este dispositivo de sujeción está diseñado para sujetar solamente la parte del hipotubo del catéter; el cuerpo distal no debe sujetarse con el dispositivo de sujeción de cierre de clic.

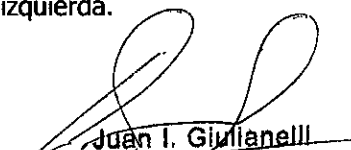
INDICACIONES:

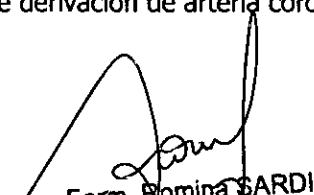
El catéter para ACTP Pantera LEO está indicado para la dilatación con balón de la parte con estenosis de una arteria coronaria o de la estenosis de un injerto de derivación a fin de mejorar la perfusión miocárdica, así como para la postdilatación de stents coronarios.

CONTRAINDICACIONES:

Contraindicaciones generales para este dispositivo y la angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP):

- Pacientes que no sean candidatos para intervenciones quirúrgicas de injerto de derivación de arteria coronaria.
- Trastornos de la arteria coronaria principal izquierda.


Juan I. Giulanelli
Representante Legal
BIOTRONIK Argentina S.R.L.


Farm. Romina SARDI
Directora Técnica
M.N. 17264 - M.P. 20883



- Espasmo arterial coronario.

ADVERTENCIAS:

- El dispositivo está diseñado e indicado para un solo uso. NO lo reesterilice ni lo reutilice. La reutilización de dispositivos de un solo uso crea un riesgo potencial de infecciones para el paciente o el usuario. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedad o incluso la muerte del paciente. La limpieza, desinfección y esterilización pueden afectar a materiales esenciales y a las características de diseño, y provocar el fallo del dispositivo. BIOTRONIK no se hará responsable de ningún daño directo, incidental o emergente derivado de la reesterilización o la reutilización.
 - NO utilice el catéter si el envase exterior o el interior están dañados o abiertos.
 - Utilice el producto antes de la fecha de caducidad.
 - NO exponga el catéter a disolventes orgánicos, como, p. ej., alcohol.
 - Utilice únicamente un medio adecuado para hinchar el balón (p. ej., mezcla de medio de contraste y solución salina a partes iguales). No utilice nunca aire ni ningún otro medio gaseoso para hinchar el balón.
 - La manipulación del catéter en el interior del organismo debe realizarse empleando fluoroscopia de alta calidad.
 - NO haga avanzar ni retroceder el catéter, a menos que el balón este totalmente deshinchado al vacío. Si nota una fuerte resistencia durante la manipulación, interrumpa el procedimiento y determine la causa de la resistencia antes de proseguir. El avance forzado puede dañar el vaso y causar laceración o separación de la guía o del catéter de dilatación.
- Esto puede requerir la recuperación de fragmentos.
- La presión del balón no debe superar la presión máxima de hinchado (RBP). Es obligatorio utilizar un dispositivo de monitorización de la presión para evitar una presurización excesiva.
 - Para reducir la posibilidad de dañar el vaso, el diámetro del balón hinchado debe ser similar al diámetro original del vaso proximal y distal a la estenosis.

PRECAUCIONES:

- Antes del uso, el catéter debe examinarse para comprobar que funciona bien y que su tamaño es adecuado para el procedimiento específico para el que se va a utilizar.
- La ACTP solo debe realizarse en hospitales preparados para realizar de inmediato intervenciones quirúrgicas de urgencia de injerto de derivación de arteria coronaria.
- El sistema de catéter solo deben utilizarlo médicos con una sólida formación y experiencia en la realización de procedimientos de ACTP.
- Durante la manipulación, tenga cuidado para reducir la posibilidad de rotura, doblamiento o retorcimiento accidentales del cuerpo del catéter.
- Asegúrese de que el orificio de salida de la guía permanezca dentro del catéter guía en todo momento. El orificio de salida de la guía se indica en la etiqueta.
- El paciente debe recibir el tratamiento anticoagulante, antiplaquetario y vasodilatador adecuado.

Juan I. Giuffanelli
Representante Legal
BIOTRONIK Argentina S.R.L.

Farm. Romina SARDI
Directora Técnica
M.N. 17264 - M.P. 20883

- Utilice únicamente guías de 0,014" (0,36 mm) de diámetro.

Cuando se estén utilizando dos guías, deberá tenerse cuidado al introducir, girar y extraer una de ellas o ambas, para evitar que se enreden o adopten una forma espiral. Es necesario tener cuidado para no dañar el catéter para ACTP Pantera LEO con la segunda guía durante el avance y la recuperación.

- Utilice catéteres guía con un diámetro interior $\geq 0,056"$ (1,42 mm).
- El dispositivo de sujeción para el hipotubo está diseñado para sujetar solamente la parte del hipotubo del catéter; el cuerpo distal no debe sujetarse con el dispositivo de sujeción de cierre de clic.
- No utilice el catéter para ACTP Pantera LEO si no puede mantenerse el vacío, ya que esto es indicativo de un fallo del sistema.

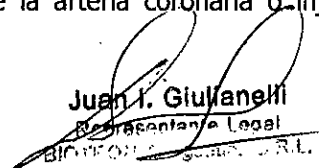
EVENTOS ADVERSOS Y COMPLICACIONES POSIBLES:

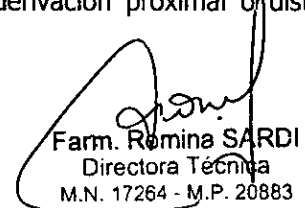
Los efectos adversos posibles asociados al procedimiento de ACTP incluyen, entre otros:

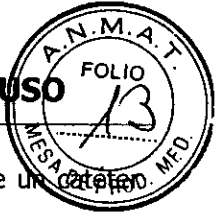
- Efectos cardiacos: infarto o isquemia de miocardio, cierre repentino del vaso coronario que se quiera tratar, reestenosis del vaso tratado, shock cardiogeno, angina de pecho, taponamiento cardiaco, perforación o disección de la arteria coronaria o de la aorta, perforación cardiaca, cirugía cardiaca de urgencia, efusión pericárdica y formación de aneurismas.
- Efectos arrítmicos: taquicardia ventricular, fibrilación ventricular, fibrilación auricular y bradicardia.
- Efectos relacionados con el catéter balón: imposibilidad de llegar a la lesión o atravesarla, dificultades en el hinchado, rotura o perforación de pequeño tamaño del balón, dificultades en el deshinchado, dificultades en la retirada, embolización con fragmentos del material del catéter.
- Efectos respiratorios: edema pulmonar agudo, fallo cardiaco congestivo, insuficientes o fallo respiratorios.
- Efectos vasculares: hematoma en el lugar de acceso, hipotensión o hipertensión, pseudoaneurisma, formación de fistulas arteriovenosas, hematoma retroperitoneal, disección, rotura o perforación vasculares, desgarró de la íntima, retracción y reestenosis vasculares, trombosis u oclusión, vasoespasmo, isquemia periférica, embolia distal (gaseosa, por residuos de tejidos o trombótica).
- Efectos neurológicos: efectos neurológicos permanentes (accidente cerebrovascular) o reversibles (accidente isquémico transitorio), lesión de nervio femoral y lesión de nervio periférico.
- Efectos hemorrágicos: sangrado o hemorragia del lugar de acceso y hemorragia que requiere transfusión u otro tratamiento.
- Reacciones alérgicas a los medios de contraste, los antiplaquetarios y los anticoagulantes.
- Muerte.
- Infecciones.

MODO DE EMPLEO:

Seleccione un catéter para ACTP Pantera LEO adecuado para el vaso que se quiera tratar. El diámetro de hinchado del balón no debe superar el diámetro de la arteria coronaria o injerto de derivación proximal o distal a la


Juan I. Giulianelli
Representante Legal
BIOTRONIK S.A.S.


Farm. Romina SARDI
Directora Técnica
M.N. 17264 - M.P. 20883



estenosis. Si la estenosis no puede atravesarse con el catéter de dilatación deseado, puede utilizarse un catéter para ACTP de un diámetro menor para predilatar la lesión.

Preparación del catéter para ACTP

01. Extraiga del envase el anillo protector con el catéter y colóquelo sobre un campo estéril.
02. Tire suavemente del catéter para extraerlo del anillo de protección.
03. Retire el protector del balón y el estilete.

Prelavado de la luz de la guía

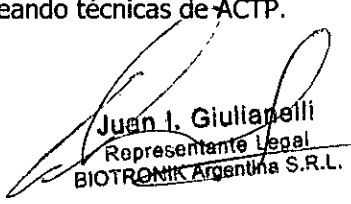
04. Conecte una jeringa con solución salina estéril a una «aguja de lavado» del tamaño adecuado.
05. Aplique la aguja a la punta distal del catéter y lave la luz de la guía.
06. Retire la jeringa y la «aguja de lavado».


Purgue el aire del catéter

07. Conecte una llave de paso de 3 vías al conector Luer del catéter.
 08. Prepare el dispositivo de hinchado y deshinchado, y extraiga aire de él siguiendo las recomendaciones e instrucciones del fabricante.
 09. Acople el dispositivo de hinchado y deshinchado con 3 ml de medio de hinchado para balón a la llave de paso. Advertencia: Utilice únicamente un medio adecuado para hinchar el balón (p. ej., mezcla de medio de contraste y solución salina a partes iguales). No utilice nunca aire ni ningún otro medio gaseoso para hinchar el balón.
 10. Abra la llave de paso para establecer el flujo de líquido entre el catéter y el dispositivo de hinchado y deshinchado.
 11. Tire del embolo del dispositivo de hinchado y deshinchado, y aspire aire del catéter durante al menos 30 segundos.
- Aviso: NO utilice el catéter para ACTP Pantera LEO si no puede mantenerse el vacío, ya que esto es indicativo de un fallo del sistema.
12. Cierre la llave de paso para interrumpir el paso de líquido al catéter y evacuar todo el aire del dispositivo de hinchado/deshinchado a través de la llave de paso.
 13. Repita los pasos 10 a 12 si es necesario para asegurarse de expulsar todo el aire contenido en el balón y en la luz de hinchado. Suelte el embolo de hinchado y deshinchado a la presión normal.
 14. Abra la llave de paso y coloque el sistema a un lado.

Técnica de introducción

15. Acople una válvula hemostática al conector Luer del catéter guía colocado dentro de la vasculatura.
16. Coloque la guía bajo fluoroscopia empleando técnicas de ACTP.


Juan I. Giullapelli
Representante Legal
BIOTRONIK Argentina S.R.L.


Farm. Romina SARDI
Directora Técnica
M.N. 17264 - M.P. 20883

17. Introduzca el extremo proximal de la guía por la punta distal del catéter para ACTP hasta que salga por el orificio de salida de la guía, situado a 34 cm de la punta distal.

18. Introduzca con cuidado el catéter para ACTP a través de la válvula hemostática.

19. Haga avanzar el catéter para ACTP a través del catéter guía empleando guía fluoroscópica para determinar cuándo se aproxima la punta del catéter a la punta distal del catéter guía.

Nota: Los dos marcadores de salida proximales pueden utilizarse para determinar aproximadamente cuando llega el catéter para ACTP al extremo distal del catéter guía.

20. Haga avanzar el catéter para ACTP en el vaso que se quiera tratar, siguiendo la guía hacia la lesión.

Nota: Los marcadores radiopacos del balón facilitan la colocación de este dentro de la lesión.

Advertencia: Si nota una fuerte resistencia durante la manipulación, interrumpa el procedimiento y determine la causa de la resistencia antes de proseguir. El avance forzado puede lesionar el vaso y causar laceración o separación de la guía o del catéter para ACTP. Esto puede requerir la recuperación de fragmentos.

Hinchado del balón

21. Hinche el balón para dilatar la lesión empleando las técnicas de ACTP habituales.

Advertencia: NO supere la RBP.

Advertencia: Para reducir la posibilidad de dañar el vaso, el diámetro del balón hinchado no debe superar el diámetro original del vaso proximal y distal a la lesión.

22. Si sigue habiendo una estenosis considerable, hinche de nuevo el balón aumentando la presión gradualmente hasta que la lesión deje de mejorar.

23. Después de cada hinchado, evalúe el flujo sanguíneo coronario distal mediante arteriografía a través del catéter guía.

Deshinchado del balón

24. Deshinche el balón empleando los procedimientos de ACTP habituales. Aplique presión negativa al balón durante un mínimo de 40 segundos antes de tirar con cuidado del catéter para ACTP hasta extraerlo del vaso que se quiera tratar.

25. Tire del catéter para ACTP totalmente deshinchado hasta introducirlo en el catéter guía.

Extracción del catéter y procedimiento de intercambio

26. Afloje la válvula hemostática.

27. Sostenga la guía y la válvula hemostática en una mano mientras sujeta el cuerpo del catéter para ACTP con la otra.

28. Mantenga la guía inmóvil en posición en la arteria coronaria y empiece a tirar del catéter de dilatación para extraerlo del catéter guía.

Nota: Durante el intercambio, se recomienda encarecidamente vigilar la posición del catéter bajo fluoroscopia.

29. Tire del catéter hasta que llegue al orificio de salida de la guía.

Juan I. Giulianelli
Representante Legal
BIOTRONIK Argentina S.R.L.

Farm. Romina SARDI
Directora Técnica
M.N. 17264 - M.P. 20883



Extraiga con cuidado la parte distal flexible del catéter para ACTP hasta sacarla de la guía mientras mantiene la guía colocada a través de la lesión. Cierre la válvula hemostática.

Nota: Si surgen dificultades durante la extracción del catéter, extraiga de inmediato todo el sistema, esto es, el catéter guía, la guía y el catéter para ACTP simultáneamente.

30. Extraiga por completo el catéter para ACTP de la guía.

31. Si es necesario, prepare e introduzca el siguiente catéter para ACTP que se vaya a utilizar, de la forma previamente descrita o siguiendo las instrucciones del fabricante.

Nota: Compruebe que el catéter para ACTP está entero inmediatamente después de extraerlo del paciente.

32. Después del uso, deseche el producto y su envase de acuerdo con las normas hospitalarias, administrativas o gubernamentales.

PRESENTACIÓN:

Estéril. Apirógeno. El dispositivo está esterilizado con óxido de etileno. NO lo utilice si el envase está abierto o dañado, o bien si la información que se proporciona no aparece clara o está dañada.

ALMACENAMIENTO:

Almacene el producto en un lugar oscuro y seco entre 10 y 40 ° C (entre 50 y 104 ° F).

Compliance Chart / Sizes

Compliance Chart / Elastizitätstabelle/ Tableau de compliance/ Tabella dei valori di cedevolezza del palloncino/ Tabla de distensibilidad / Таблица за съвместимост / Grafikon rastezljivosti / Tabulka kompatibility / Kompliancekort / Compliancietabel / Venyyvystaulukko / Διόγραφομο ενδοτικότητας / Táguulékonysági táblázat / Tabula atbilstības noteikšanai / Aitikties lentelė / Kompliancestabelle / Tabela podatności / Tabela de elasticidade / Tabel de conformitate / Таблица растяжимости / Tabulka poddajnosti / Preglednica skladnosti / Elasticitetstabelle / Esneklik Tablosu

Inflation Pressure (IP)		Balloon Diameter (mm) (BD)										
atm	kPa	2.0	2.25	2.5	2.75	3.0	3.25	3.5	3.75	4.0	4.5	5.0
6	(608)	1.93	2.16	2.41	2.65	2.89	3.12	3.36	3.57	3.85	4.38	4.86
8	(811)	1.95	2.18	2.43	2.68	2.92	3.15	3.40	3.61	3.89	4.41	4.90
10	(1216)	1.96	2.21	2.45	2.70	2.94	3.19	3.43	3.66	3.92	4.44	4.93
12	(1216)	1.98	2.23	2.48	2.73	2.97	3.22	3.47	3.70	3.96	4.47	4.97
NP	14 (1419)	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	3.75	4.00	4.50	5.00
	15 (1520)	2.01	2.26	2.51	2.76	3.01	3.27	3.52	3.77	4.02	4.52	5.02
	16 (1621)	2.02	2.27	2.52	2.77	3.03	3.28	3.54	3.80	4.04	4.53	5.04
	17 (1723)	2.03	2.28	2.54	2.79	3.04	3.30	3.55	3.82	4.06	4.55	5.05
RBP	18 (1824)	2.04	2.30	2.55	2.80	3.06	3.32	3.57	3.84	4.08	4.56	5.07
	19 (1925)	2.05	2.31	2.56	2.81	3.07	3.33	3.59	3.87	4.10	4.58	5.09
RBP	20 (2027)	2.05	2.32	2.57	2.83	3.09	3.35	3.61	3.89	4.12	4.60	5.11
	21 (2128)	2.06	2.33	2.58	2.84	3.10	3.37	3.62	3.92	4.14	4.61	5.12
	22 (2229)	2.07	2.34	2.60	2.85	3.11	3.38	3.64	3.94	4.16	4.63	5.14

NP In vitro testing has shown that the balloons will reach their nominal size at given Nominal Pressure.

RBP In vitro testing has shown that with 95% confidence, 99.9% of the balloons will not burst at or below Rated Burst Pressure. DO NOT exceed RBP.

Juan J. Giulianelli
Representante Legal
BIOTRONIK Argentina S.R.L.

Farm. Romina GARDI
Directora Técnica
M.N. 17264 - M.P. 20883



Sizes/Größen/Tailles/Misure/Tamaños/Размеры/Veličine/Velkosti
/Storrelser/Maten/Koot/Msyžon/Méretek/Izmēri/Dydžiai/ Storrelser/
Rozmiary/ Tamanhos/ Dimensiuni/ Размеры/ Velkosti/ Velikosti/
Storlekar/ Büyüklükler

Balloon Length (mm) (BL)	Balloon Diameter (mm) (BD)										
	2.0	2.25	2.5	2.75	3.0	3.25	3.5	3.75	4.0	4.5	5.0
8	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
12	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
15	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
20	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
30	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

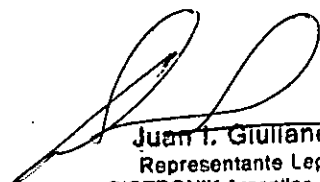
IP: Presión de hinchado

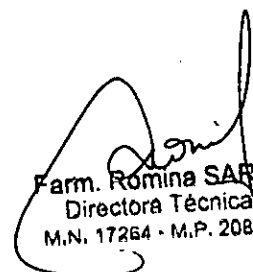
BD: Diámetro del balón (mm)

NP: Las pruebas in vitro han demostrado que los balones alcanzarán su tamaño nominal a la presión nominal indicada.

RBP: Las pruebas in vitro han demostrado que, con un 95 % de confianza, el 99,9 % de los balones no reventará a la presión máxima de hinchado o por debajo de ella. NO supere la RBP.

BL: Longitud del balón (mm)


Juan T. Giulanelli
Representante Legal
BIOTRONIK Argentina S.R.L.


Farm. Romina SARDI
Directora Técnica
M.N. 17264 - M.P. 20883



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot, e. Ins. de Uso - Biotronik Argentina SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.06 11:09:02 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.06 11:09:03 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-4625-18-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4625-18-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Biotronik 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 intercambio rápido para ACTP.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Biotronik.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para la dilatación con balón de la parte con estenosis de una arteria coronaria o de la estenosis de un injerto de derivación a fin de mejorar la perfusión miocárdica. El pantera Pro (con balón de 2.4 a 4.0 mm de diámetro) también está indicado para la expansión de stents expansibles mediante balón después de la implantación de estos.

Modelos:

366991 Pantera Leo 2.0/8

366992 Pantera Leo 2.25/8

366993	Pantera Leo 2.5/8
366994	Pantera Leo 2.75/8
366995	Pantera Leo 3.0/8
366996	Pantera Leo 3.25/8
366997	Pantera Leo 3.5/8
366998	Pantera Leo 3.75/8
366999	Pantera Leo 4.0/8
367000	Pantera Leo 4.5/8
367001	Pantera Leo 5.0/8
367002	Pantera Leo 2.0/12
367003	Pantera Leo 2.25/12
367004	Pantera Leo 2.5/12
367005	Pantera Leo 2.75/12
367006	Pantera Leo 3.0/12
367007	Pantera Leo 3.25/12
367008	Pantera Leo 3.5/12
367009	Pantera Leo 3.75/12
367010	Pantera Leo 4.0/12
367011	Pantera Leo 4.5/12
367012	Pantera Leo 5.0/12
367013	Pantera Leo 2.0/15
367014	Pantera Leo 2.25/15
367015	Pantera Leo 2.5/15
367016	Pantera Leo 2.75/15
367017	Pantera Leo 3.0/15
367018	Pantera Leo 3.25/15

367019	Pantera Leo 3.5/15
367020	Pantera Leo 3.75/15
367021	Pantera Leo 4.0/15
367022	Pantera Leo 4.5/15
367023	Pantera Leo 5.0/15
367024	Pantera Leo 2.0/20
367025	Pantera Leo 2.25/20
367026	Pantera Leo 2.5/20
367027	Pantera Leo 2.75/20
367028	Pantera Leo 3.0/20
367029	Pantera Leo 3.25/20
367030	Pantera Leo 3.5/20
367031	Pantera Leo 3.75/20
367032	Pantera Leo 4.0/20
367033	Pantera Leo 4.5/20
367034	Pantera Leo 5.0/20
367035	Pantera Leo 2.0/30
367036	Pantera Leo 2.25/30
367037	Pantera Leo 2.5/30
367038	Pantera Leo 2.75/30
367039	Pantera Leo 3.0/30
367040	Pantera Leo 3.25/30
367041	Pantera Leo 3.5/30
367042	Pantera Leo 3.75/30
367043	Pantera Leo 4.0/30
367044	Pantera Leo 4.5/30

367045 Pantera Leo 5.0/30

Período de vida útil: Tres (3) años

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Unitario.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante: Biotronik AG.

Lugar de elaboración: Ackerstrasse 6, 8180 Bülach, Suiza.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2315-63, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4625-18-1

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.14 23:09:58 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.14 23:09:59 -03:00