



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-4622-18-0

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4622-18-0 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 dilatación coronaria 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-2020-08259278-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2315-62”, 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 dilatación coronaria.

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:

393289 Pantera Pro 1.25/6

393290 Pantera Pro 1.5/6

|        |                     |
|--------|---------------------|
| 393291 | Pantera Pro 1.25/10 |
| 393292 | Pantera Pro 1.5/10  |
| 393293 | Pantera Pro 2.0/10  |
| 393294 | Pantera Pro 2.5/10  |
| 393295 | Pantera Pro 3.0/10  |
| 393296 | Pantera Pro 3.5/10  |
| 393297 | Pantera Pro 4.0/10  |
| 393298 | Pantera Pro 1.25/15 |
| 393299 | Pantera Pro 1.5/15  |
| 393300 | Pantera Pro 2.0/15  |
| 393301 | Pantera Pro 2.5/15  |
| 393302 | Pantera Pro 3.0/15  |
| 393303 | Pantera Pro 3.5/15  |
| 393304 | Pantera Pro 4.0/15  |
| 393305 | Pantera Pro 1.25/20 |
| 393306 | Pantera Pro 1.5/20  |
| 393307 | Pantera Pro 2.0/20  |
| 393308 | Pantera Pro 2.5/20  |
| 393309 | Pantera Pro 3.0/20  |
| 393310 | Pantera Pro 3.5/20  |
| 393311 | Pantera Pro 4.0/20  |
| 393312 | Pantera Pro 2.0/25  |
| 393313 | Pantera Pro 2.5/25  |
| 393314 | Pantera Pro 3.0/25  |
| 393315 | Pantera Pro 3.5/25  |
| 393316 | Pantera Pro 4.0/25  |

393317 Pantera Pro 2.0/30

393318 Pantera Pro 2.5/30

393319 Pantera Pro 3.0/30

393320 Pantera Pro 3.5/30

393321 Pantera Pro 4.0/30

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° 1-47-3110-4622-18-0

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.07.28 00:27:51 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

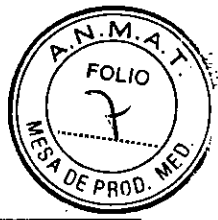
Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.28 00:27:58 -03:00



**BIOTRONIK**  
excellence for life

**ANEXO IIIB**

**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 dilatación coronaria.**

Modelo: XXXX

CONTENIDO: Cada envase contiene una unidad.

**REF**

Nº de referencia.

**LOT**

Nº de lote.



Fecha de vencimiento.

**STERILE EO**

Producto estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno.



Producto de un solo uso. No reutilizar.



No reesterilizar.



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-2315-62

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

*Romina Sardi*  
Farm. Romina SARDI  
Directora Técnica  
M.N. 17264 - M.P. 20383



*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 dilatación coronaria.**

Modelo: XXXX

CONTENIDO: Cada envase contiene una unidad.



Producto estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno.



Producto de un solo uso. No reutilizar.



No reesterilizar.



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-2315-62

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

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

**DESCRIPCION:**

El catéter de dilatación coronaria Pantera Pro (en lo sucesivo catéter Pantera Pro) está diseñado para dilatar segmentos estenóticos en arterias coronarias o injertos de derivación. 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]). 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. Las versiones de balón de 1,25 mm y 1,5 mm de diámetro tienen un único marcador, situado en el medio de la parte cilíndrica del balón.

El extremo proximal del catéter tiene un conector Luer hembra para hinchar y deshinchar el balón. La longitud de trabajo del Pantera Pro es de 140 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 siguiente tabla:

**Recubrimiento de la superficie de los catéteres Pantera Pro, por tamaño:**

| Segmento (mm)         | Tipo de recubrimiento |
|-----------------------|-----------------------|
| Balón (Ø 1.25 - 2.00) | Hidrófilo             |
| Balón (Ø 2.50 - 4.0)  | 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 29 cm del extremo distal. El Pantera Pro es compatible con guías de 0,014" (0,36 mm) de diámetro y catéteres guía con un diámetro interior  $\geq 0,056"$  (1,42 mm, 5Fr). Además, hay dos catéteres Pantera Pro con diámetros de balón no superiores a 3,5 mm que son compatibles con la técnica de dilatación simultánea kissing en la que se utiliza un catéter guía con un diámetro interior  $\geq 0,070"$  (1,78 mm; 6 Fr). 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 Pantera Pro.

**INDICACIONES:**

El Pantera Pro 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 2,0 a 4,0 mm de diámetro) también está indicado para la expansión de stents expansibles mediante balón después de la implantación de estos.

Nota: Las pruebas de expansión de stents después de su despliegue se realizaron con el sistema de stent coronario PRO Kinetic Energy. Todos los stents deberán desplegarse siguiendo las indicaciones y las instrucciones de uso del fabricante.

*Juan L. Giulianetti*  
Juan L. Giulianetti  
Representante Legal  
BIOTRONIK Argentina S.R.L.

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

**CONTRAINDICACIONES:**

Todas las contraindicaciones generales de la angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) son contraindicaciones de este dispositivo.


Las contraindicaciones de este dispositivo y de la ACTP en general son:

- Lesiones que no puedan alcanzarse ni tratarse con el sistema.
- El vaso que se quiere tratar es la arteria coronaria principal izquierda no protegida.
- Espasmo arterial coronario en ausencia de estenosis considerable.

También son pertinentes todas las contraindicaciones relacionadas con el procedimiento, según se describen en las pautas nacionales e internacionales de las asociaciones médicas respectivas.

**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 características esenciales de materiales y 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 lo utilice si el envase está abierto o dañado, o bien si la información que se proporciona no aparece clara o está dañada.
- NO exponga el catéter a disolventes orgánicos, como, p. ej., alcohol.
- Para reducir la probabilidad de que se produzcan émbolos gaseosos en el vaso, 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.
- NO utilice el catéter si no puede mantenerse el vacío, ya que esto es indicativo de un fallo del sistema.
- La manipulación del catéter en el interior del organismo solamente debe realizarse empleando fluoroscopia de alta calidad.
- NO gire el catéter más de una (1) vuelta completa.
- NO haga avanzar ni retroceder el catéter, a menos que el balón este totalmente deshinchado al vacío. Si nota 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.
- NO supere la presión máxima de hinchado (Rated Burst Pressure, RBP). La presión máxima de hinchado está basada en los resultados de pruebas «in vitro». Es obligatorio utilizar un dispositivo de monitorización de la presión para evitar una presurización excesiva.

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

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



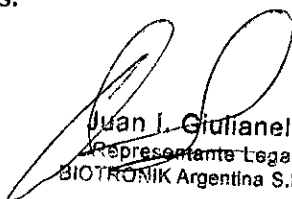
- Para reducir la posibilidad de dañar el vaso, el diámetro del balón hinchado no debe superar el diámetro original del vaso proximal y distal a la lesión. Cuando se utilice una técnica de dilatación simultanea kissing, asegúrese de que los tamaños combinados de dos balones hinchados no superen el diámetro del vaso.
- La ACTP en pacientes que no reúnan las condiciones requeridas para las intervenciones quirúrgicas de injerto de derivación de arterias coronarias, incluido el apoyo hemodinámico durante la ACTP, deberá considerarse con mucho cuidado, ya que dichos pacientes corren especial riesgo.

**PRECAUCIONES:**

- Antes del procedimiento, el catéter debe examinarse para comprobar que funciona correctamente y que su tamaño y su forma son adecuados para el procedimiento específico para el que se va a utilizar. Cuando se utilice la técnica de dilatación simultanea kissing deberá prestarse especial atención a la selección de los tamaños de catéter adecuados.
- El sistema de catéter solo deben utilizarlo médicos con una sólida formación y experiencia en la realización de procedimientos de angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP).
- Durante la manipulación, tenga cuidado para reducir la posibilidad de rotura, doblamiento o retorcimiento accidentales del cuerpo del catéter.
- Utilice el producto antes de la fecha de caducidad especificada en el envase.
- 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 con anticoagulantes, con antiagregantes plaquetarios y de vasodilatación adecuado.
- 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 Pantera Pro con la segunda guía durante el avance y la recuperación.

- Utilice catéteres guía con un diámetro interior  $\geq 0,056"$  (1,42 mm; 5 Fr). Para la técnica de dilatación simultanea kissing, utilice dos catéteres Pantera Pro con diámetros de balón no superiores a 3,5 mm dentro de un catéter guía con un diámetro interior  $\geq 0,070"$  (1,78 mm; 6 Fr). Avance o recupere los catéteres secuencialmente (NO simultáneamente). Debe tenerse cuidado al utilizar el Pantera Pro combinado con otro tipo de catéter de dilatación con balón.
- Si la superficie de la parte distal del Pantera Pro se seca, el recubrimiento deberá reactivarse mediante inmersión en solución salina estéril.
- Después del uso, el producto y su envase deberán desecharse de acuerdo con las normas hospitalarias, administrativas o gubernamentales locales.

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

  
Farm. Romina SARDI  
Directora Técnica  
M.N. 17264 - M.P. 20893

**EVENTOS ADVERSOS:**

Los efectos adversos posibles asociados al uso del Pantera Pro cuando este se utiliza de la forma indicada son, entre otros, los siguientes:

- Efectos cardiacos: infarto agudo de miocardio, isquemia aguda de miocardio, cierre agudo del vaso coronario que se quiera tratar, reestenosis del vaso tratado, shock cardiogeno, angina de pecho inestable, taponamiento cardiaco, perforación o disección de la arteria coronaria o de la aorta, perforación cardiaca, cirugía cardiaca de urgencia, efusión pericárdica, formación de aneurismas y palpitaciones.
- 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 e insuficiencia 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, desgarro de la íntima, retracción y reestenosis vasculares, trombosis u oclusión, vasoespasmo, isquemia periférica, embolización 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 nervios periféricos.
- Efectos hemorrágicos: sangrado o hemorragia en el lugar de introducción, hemorragia que requiere transfusión u otro tratamiento.
- Reacciones alérgicas a los medios de contraste, los antiplaquetarios y los anticoagulantes.
- Infecciones.
- Muerte.

**MODO DE EMPLEO:**

Seleccione un Pantera Pro adecuado para el vaso que se quiera tratar.

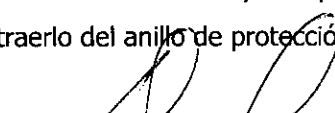
**Advertencia:** El diámetro del balón hinchado nunca debe superar el diámetro original del vaso en las posiciones proximal y distal a la lesión.

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

**Aviso:** Para la técnica de dilatación simultanea kissing, pueden hacerse avanzar secuencialmente (NO simultáneamente) dos catéteres Pantera Pro con diámetros de balón no superiores a 3,5 mm dentro de un catéter guía con un diámetro interior  $\geq 0,070$ " (1,78 mm; 6 Fr).

**Preparación del catéter de dilatación**

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

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

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

03. Retire con cuidado el protector del balón junto con el alambre de transporte.

**Advertencia:** NO utilice el catéter si nota una resistencia anormal al retirar el alambre de transporte o el protector del balón.

#### **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 un dispositivo de hinchado y deshinchado de 20 ml de capacidad y extráigale el aire 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.

**Advertencia:** NO utilice el catéter 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 y 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.

17. Sumerja la parte distal del catéter en solución salina estéril para activar el recubrimiento hidrófilo. Asegúrese de lavar también abundantemente el catéter guía con solución salina estéril.

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

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

18. Introduzca el extremo proximal de la guía por la punta distal del catéter de dilatación hasta que salga por el orificio de salida de la guía, situado a 29 cm de la punta distal.

19. Introduzca con cuidado el catéter de dilatación a través de la válvula hemostática.

20. Haga avanzar el catéter de dilatación 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 de dilatación al extremo distal del catéter guía.

21. Haga avanzar el catéter de dilatación en el vaso que se quiera tratar y haga seguir la guía hacia la lesión.

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

**Advertencia:** Si nota 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.

#### Hinchado del balón

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

**Advertencia:** No realice más de 10 hinchados totales.

**Advertencia:** NO supere la presión máxima de hinchado (Rated Burst Pressure, 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.

23. Si sigue habiendo una estenosis considerable, hinche de nuevo el balón aumentando la presión hasta que la lesión mejore.

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

#### Deshinchado del balón

25. Deshinche el balón empleando los procedimientos de ACTP habituales. Aplique presión negativa al balón durante un mínimo de 30 segundos antes de tirar con cuidado del catéter de dilatación hasta extraerlo del vaso que se quiera tratar.

26. Tire del catéter de dilatación totalmente deshinchado hasta introducirlo en el catéter guía.

#### Extracción del catéter y procedimiento de intercambio

27. Afloje la válvula hemostática.

28. Sostenga la guía y la válvula hemostática en una mano mientras sujeta el cuerpo del catéter de dilatación con la otra.

29. Mantenga la guía inmóvil en posición en la arteria coronaria y empiece a tirar del catéter de dilatación para extraerlo del catéter guía mientras vigila la posición de la guía bajo fluoroscopia.

30. 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 de dilatación hasta sacarla de la guía mientras mantiene la guía colocada a través de la lesión. Cierre la válvula hemostática.

**Aviso:** Si surgen dificultades durante la extracción del catéter, extraiga todo el sistema, esto es, el catéter guía, la guía y el catéter de dilatación simultáneamente.

31. Extraiga por completo el catéter de dilatación de la guía.

32. Si es necesario, prepare e introduzca el siguiente catéter de dilatación que se vaya a utilizar, de la forma previamente descrita o siguiendo las indicaciones del fabricante.

**Nota:** Compruebe que el catéter de dilatación esta entero inmediatamente después de extraerlo del paciente.

**Aviso:** La eliminación de los materiales del envase se puede realizar de acuerdo con la normativa local o del sector. El dispositivo usado debe manipularse de acuerdo con los procedimientos del hospital.

**PRESENTACIÓN:**

Estéril. Apirógeno. El dispositivo esta 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 esta dañada.

**ALMACENAMIENTO:**

- Almacene el producto en un lugar oscuro, seco y fresco.
- Mantener seco
- Mantener lejos de la luz solar

Available Sizes/Lieferbare Größen/Tailles disponibles/  
Misure disponibili/Tamozhos disponibles/Разные размеры/  
Dostupne velicine/Dostupne velicosti/Tågengolige størrelser/  
Verkrigbare maten/Sastavila olvast kool/dicóctava mētrān/  
Rendelhető méret/Προσjárμα τμήρι/Calimi dydiisi/  
Tågengolige størrelser/Dostupne rozmiary/Tamozhos disponveis/  
Mārima disponibili/Разные размеры/Dostupne velicosti/  
Razpoložljive velikosti/Tågengolige størrelser/Mevcut büyüklükler

Compliance Chart/Elasticitátszabelló/Tablneau de compliance/Tabella dei valori di cedevolezza del palloncino/Tabla de distensibilidad/Таблица за съответности/Графикon raztezivnosti/Tabulka kompatibility/Kompliancekort/Compliancetabel/No nyrystatubukka/  
Διόργανο εναρμόνισμο/Табла съответности/Tabula nitelstības noteikšanai/Abilitātes kontrole/Kompliance tabel/Tabella pada tēstāi/Tabella de elasticidade/Tabl de conformitate/Таблица соответности/Tabulka podajnosti/Proglednica skladnosti/Elasticitátszabelló/Eznekik Tablosu

| Pantera Pro<br>Balloon Ø (mm)<br>(B Ø) | Balloon Length (mm) [BL] |    |    |    |    |    |
|--|--------------------------|----|----|----|----|----|
|  | 6                        | 10 | 15 | 20 | 25 | 30 |
| 1.25                                   | x                        | x  | x  | x  |    |    |
| 1.5                                    | x                        | x  | x  | x  |    |    |
| 2.0                                    |                          | x  | x  | x  | x  | x  |
| 2.5                                    |                          | x  | x  | x  | x  | x  |
| 3.0                                    |                          | x  | x  | x  | x  | x  |
| 3.5                                    |                          | x  | x  | x  | x  | x  |
| 4.0                                    |                          | x  | x  | x  | x  | x  |

| Inflation Pressure [IP] | Balloon Diameter (mm) [B Ø] |               |             |             |             |             |             |             |             |
|-------------------------|-----------------------------|---------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
|                         | atm                         | [kPa]         | 1.25        | 1.5         | 2.0         | 2.5         | 3.0         | 3.5         | 4.0         |
| 6                       | (608)                       | 1.22          | 1.46        | 1.97        | 2.41        | 3.00        | 3.53        | 3.83        |             |
| <b>NP</b>               | <b>7</b>                    | <b>(709)</b>  | <b>1.24</b> | <b>1.49</b> | <b>2.01</b> | <b>2.49</b> | <b>3.08</b> | <b>3.42</b> | <b>3.95</b> |
| 8                       | (811)                       | 1.26          | 1.53        | 2.05        | 2.58        | 3.17        | 3.72        | 4.07        |             |
| 9                       | (912)                       | 1.27          | 1.56        | 2.09        | 2.66        | 3.24        | 3.80        | 4.18        |             |
| 10                      | (1013)                      | 1.30          | 1.60        | 2.12        | 2.72        | 3.31        | 3.87        | 4.28        |             |
| 11                      | (1115)                      | 1.31          | 1.63        | 2.16        | 2.79        | 3.37        | 3.93        | 4.36        |             |
| 12                      | (1216)                      | 1.33          | 1.66        | 2.18        | 2.84        | 3.42        | 3.97        | 4.43        |             |
| 13                      | (1317)                      | 1.35          | 1.69        | 2.21        | 2.88        | 3.45        | 4.02        | 4.49        |             |
| <b>RBP</b>              | <b>14</b>                   | <b>(1419)</b> | <b>1.37</b> | <b>1.72</b> | <b>2.23</b> | <b>2.93</b> | <b>3.50</b> | <b>4.06</b> | <b>4.55</b> |
|                         | 15                          | (1520)        | 1.39        | 1.74        | 2.26        | 2.97        | 3.54        | 4.10        | 4.60        |

**NP** In vitro testing has shown that all balloons reached 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 the given Rated Burst Pressure. DO NOT exceed RBP.

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

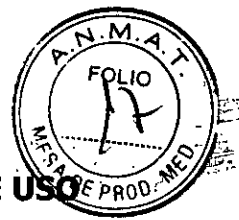
Farm. Romina SARDI  
Directora Técnica  
M.N. 17261 - M.P. 20883



**BIOTRONIK**  
excellence for life

**ANEXO III B**

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**



**BL:** Longitud del balón (mm)

**B Ø:** Diámetro del balón (mm)

**UPS:** Tamaños de producto no disponibles

**HCB 1:** Recubrimiento hidrófilo del balón

**HCB 2:** Recubrimiento hidrófobo del balón

**IP:** Presión de hinchado

**NP:** Las pruebas «in vitro» han demostrado que todos los balones alcanzaron 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 indicada o por debajo de ella. NO supere la RBP.

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

Farm. Romina SARDI  
Directora Técnica  
M.N. 17264 - M.P. 20823



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 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.06 08:53:36 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.06 08:54:02 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-4622-18-0

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-4622-18-0

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 dilatación coronaria.

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:

393289 Pantera Pro 1.25/6

393290 Pantera Pro 1.5/6



|        |                     |
|--------|---------------------|
| 393291 | Pantera Pro 1.25/10 |
| 393292 | Pantera Pro 1.5/10  |
| 393293 | Pantera Pro 2.0/10  |
| 393294 | Pantera Pro 2.5/10  |
| 393295 | Pantera Pro 3.0/10  |
| 393296 | Pantera Pro 3.5/10  |
| 393297 | Pantera Pro 4.0/10  |
| 393298 | Pantera Pro 1.25/15 |
| 393299 | Pantera Pro 1.5/15  |
| 393300 | Pantera Pro 2.0/15  |
| 393301 | Pantera Pro 2.5/15  |
| 393302 | Pantera Pro 3.0/15  |
| 393303 | Pantera Pro 3.5/15  |
| 393304 | Pantera Pro 4.0/15  |
| 393305 | Pantera Pro 1.25/20 |
| 393306 | Pantera Pro 1.5/20  |
| 393307 | Pantera Pro 2.0/20  |
| 393308 | Pantera Pro 2.5/20  |
| 393309 | Pantera Pro 3.0/20  |
| 393310 | Pantera Pro 3.5/20  |
| 393311 | Pantera Pro 4.0/20  |
| 393312 | Pantera Pro 2.0/25  |
| 393313 | Pantera Pro 2.5/25  |
| 393314 | Pantera Pro 3.0/25  |
| 393315 | Pantera Pro 3.5/25  |
| 393316 | Pantera Pro 4.0/25  |

393317 Pantera Pro 2.0/30

393318 Pantera Pro 2.5/30

393319 Pantera Pro 3.0/30

393320 Pantera Pro 3.5/30

393321 Pantera Pro 4.0/30

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-2315-62, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4622-18-0