



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002923-22-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002923-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BioSud SA 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 phenox nombre descriptivo Catéter Balón Neurovascular y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón , de acuerdo con lo solicitado por BioSud SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-69573383-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 310-168 ", 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. Inscríbese 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 310-168

Nombre descriptivo: Catéter Balón Neurovascular

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): phenox

Modelos:

Catéter balón PTA neurovascular de intercambio rápido pITA:

PITA-125-10, PITA-150-10, PITA-200-10, PITA-225-10, PITA-250-10, PITA-275-10, PITA-300-10, PITA-350-10, PITA-400-10, PITA-125-15, PITA-150-15, PITA-200-15, PITA-225-15, PITA-250-15, PITA-275-15, PITA-300-15, PITA-350-15, PITA-400-15, PITA-125-20, PITA-150-20, PITA-200-20, PITA-225-20, PITA-250-20, PITA-275-20, PITA-300-20, PITA-350-20, PITA-400-20, PITA-200-25, PITA-225-25, PITA-250-25, PITA-275-

25, PITA-300-25, PITA-350-25, PITA-400-25, PITA-200-30, PITA-225-30, PITA-250-30, PITA-275-30, PITA-300-30, PITA-350-30, PITA-400-30, PITA-200-35, PITA-225-35, PITA-250-35, PITA-275-35, PITA-300-35, PITA-350-35, PITA-400-35, PITA-200-40, PITA-225-40, PITA-250-40, PITA-275-40, PITA-300-40, PITA-350-40, PITA-400-40

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

pITA está destinado a la angioplastia de las arterias intracraneales y extracraneales que irrigan el cerebro, las cuales albergan estenosis no tratadas previamente o estenosis recurrentes después de una angioplastia, y/o al despliegue de un stent o desviador de flujo.

pITA también se debe utilizar para la dilatación de stents y desviadores de flujo insuficientemente adaptados.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

phenox GmbH

Lugar de elaboración:

Lise-Meitner-Allee 31, 44801 Bochum, Alemania

Universitätsstraße 136, 44801, Bochum, Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-002923-22-1

N° Identificadorio Trámite: 39041

AM

**PROYECTO DE ROTULO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)**

**IMPORTADOR:** BIOSUD S.A.  
 Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**FABRICANTE:** PHENOX GmbH  
 Lise-Meitner-Allee 31, 44801 Bochum, Alemania  
 Universitätsstraße 136, 44801 Bochum, Alemania

# Catéter Balón Neurovascular pITA

**pITA®** Rapid Exchange Neurovascular PTA Balloon Catheter **PITA-125-10**

Rapid Exchange Neurovascular PTA Balloon Catheter  
 Neurovasculäre Rapid-Exchange-Balloonkatheter  
 Cathéter à échange rapide pour ACP neurovasculaire à échange rapide  
 Cathéter de PTA à échange rapide neurovasculaire  
 Catheter con balón neurovascular de intercambio rápido para ACP  
 Catheter Balón para PTA Neurovascular de Troca Rápida  
 Neurovasculární šarňatková balónová katétra s rychlou výměnou

**phenox GmbH**  
 Lise-Meitner-Allee 31 - 44801 Bochum, Germany  
 Tel: +49 (0) 234 / 35919 - 0 Fax: +49 (0) 234 35919 - 19  
 www.phenox.net



A:	B:	C:	D:	E:	Guidewire
Balloon Diameter [mm]	Balloon Length [mm]	Catheter Length [mm]	Distal Shaft Diameter	Proximal Shaft Diameter	0.214" / 0.38 mm
1.25	10	1600	2.5F / 0.83 mm	1.5F / 0.63 mm	Guiding Catheter Compatibility (Min. IC) 0.85F / 1.4 mm
					Rated Burst Pressure (RBP) 18 atm / 1324 kPa
					Nominal Pressure (NOM) 16 atm / 1213 kPa

NOM										REP								
4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22
1.15	1.17	1.19	1.21	1.22	1.24	1.25	1.26	1.27	1.27	1.28	1.29	1.29	1.30	1.30	1.31	1.32	1.32	1.33

REF PITA-125-10    LOT 21B15A1210    2023-02-14    Contents: 1x pITA, 2x Clip, 1x Cartríula



**DIRECTOR TECNICO:** María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**anmat**  
 EXNER Maria Cristina  
 CUIL 27201011170

**anmat**  
 CAIVANO Susana Margarita  
 CUIL 27112869005

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-168**



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)**

**IMPORTADOR:** BIOSUD S.A.  
 Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**FABRICANTE:** PHENOX GmbH  
 Lise-Meitner-Allee 31, 44801 Bochum, Alemania  
 Universitätsstraße 136, 44801 Bochum, Alemania

## Catéter Balón neurovascular pITA

	Precaución
	Consultar las instrucciones de uso
	No volver a utilizar
	No volver a esterilizar
	Código de uso
	Esterilizado con óxido de etileno
	No tocar e el anillo antes de usarlo
	Aplicar:
	Fecha de caducidad:
	N.º de referencia
	Contenido
	Conservar en un lugar seco, apartado de luz solar
	Este producto se ha fabricado de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios
	Fabricante
	Materia: PTFE (teflón de alto rendimiento)
	No contiene látex
	No contiene plomo
	Producto sanitario

**DIRECTOR TECNICO:** María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-168**

--	--

**Descripción del Dispositivo**

El catéter pITA PTA es un catéter de intercambio rápido con punta de globo. El eje distal (40 cm) consta de dos lumina. Un lumen permite el inflado y desinflado del globo, el otro permite la inserción de un alambre guía.

Dos marcadores radiopacos indican la longitud de la parte cilíndrica del globo. Los catéteres de balón de diámetro 1,25 mm / 1,5 mm tienen un solo marcador de rayos X ubicado en el centro.

El globo está protegido con una vaina extraíble, que protege el perfil inicial. El globo está diseñado para proporcionar un segmento inflable de diámetro y longitud conocidos a las presiones recomendadas.

Los dos marcadores en el eje del catéter (115 cm y 125 cm desde la punta distal) ayudan a estimar la longitud del catéter mientras se coloca el catéter. La sección proximal del catéter es un hipo tubo de acero inoxidable de una luz. La porción distal tiene un lumen doble para la inserción separada del alambre guía. Se proporciona una cánula para lavar el lumen distal del alambre guía.

El producto tiene una superficie con revestimiento hidrófilo en la parte distal del catéter, que proporciona óptimas propiedades de deslizamiento durante la intervención.

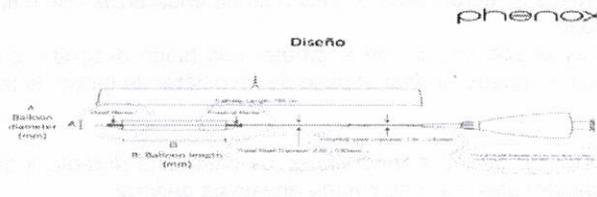


Fig 1. Diseño del catéter con balón Pita

**INDICACIONES**

El catéter con balón pITA está indicado para:

Angioplastia de arterias intracraneales.

- con estenosis sintomática, previamente no tratada, de al menos 50% refractario.
- con estenosis sintomática, que causa deterioro hemodinámico o una condición neurológica inestable.
- con estenosis recurrente después de angioplastia y / o colocación de stent o estenosis después del despliegue del desviador de flujo o tratamiento de aneurisma basado en stent.
- dentro del tratamiento del accidente cerebrovascular agudo con oclusiones o estenosis de alto grado causadas por aterosclerosis o disección de la pared del vaso.
- para permitir otro tratamiento endovascular.

Angioplastia de arterias extracraneales que irrigan el cerebro.

- con estenosis sintomática, previamente no tratada de al menos 50% (NASCET).
- con estenosis asintomática, no tratada previamente de al menos 70% (NASCET).
- con estenosis recurrente después de angioplastia y / o colocación de stent o desviador de flujo o cirugía, con un grado de estenosis de al menos 50% (NASCET).
- dentro del tratamiento del accidente cerebrovascular agudo con oclusiones o estenosis de alto grado causadas por aterosclerosis o disección de la pared del vaso.
- para permitir otro tratamiento endovascular.

Dilatación de stents y desviadores de flujo con aposición deficiente de la pared en las arterias de suministro de cerebro intra y extracraneal.



### USO PREVISTO

El catéter con balón pITA está destinado a la angioplastia de las arterias que irrigan el cerebro intracraneal y extracraneal, que albergan previamente estenosis no tratadas o estenosis recurrentes después de angioplastia y / o colocación de stent o desviador de flujo.

pITA también se debe utilizar para la dilatación de stents y desviadores de flujo insuficientemente adaptados.

### CONTRAINDICACIONES

El catéter con balón está contraindicado para su uso en pacientes:

- en quienes la terapia antiplaquetaria y / o la terapia anticoagulación está contraindicada,
- con alergia grave o contraindicaciones para los medios de contraste,
- con contraindicación para cualquier medicamento que lo acompañe sea necesario,
- que se considere que tienen lesiones que impiden una angioplastia eficaz.

### INFORMACIÓN SOBRE LA SELECCIÓN DEL TAMAÑO

El diámetro nominal no debe exceder el diámetro de la arteria proximal y distal a la estenosis. Para el tratamiento de los vasos intracraneales, se recomienda encarecidamente el tamaño insuficiente para aumentar la seguridad.

Si la estenosis no se puede cruzar con el catéter con balón deseado, predilatar con un globo de diámetro mas pequeño, puede facilitar el paso de un catéter de globo de tamaño más apropiado.

### PRECAUCIONES

- La monitorización de los signos vitales es necesaria durante todo el procedimiento. Para procedimientos intracraneales, se recomienda anestesia general.
- El riesgo de eventos isquémicos o hemorrágicos puede aumentar en pacientes con enfermedades hematológicas o diátesis hemorrágica. La decisión sobre el uso de pITA se tomará pesando el riesgo del tratamiento de forma individual. Se tomarán medidas médicas para disminuir el riesgo antes del tratamiento.
- La ATP de los vasos supraaórticos solo se puede realizar después de una premedicación suficiente con inhibidores de plaquetas, drogas y bajo heparinización.
- El globo pITA fue diseñado y destinado a un solo uso. No reesterilizar. No reinsertar. No lo use después de la expiración de la fecha de vencimiento indicada o si está dañado. Solo el interior de la bolsa y el contenido de la bolsa pueden considerarse estériles. Por lo tanto, solo elimine el contenido antes de su uso.
- Antes de comenzar el procedimiento de angioplastia, todo el equipo que se utilizará, incluido el catéter con balón debe examinarse cuidadosamente para verificar su funcionalidad e integridad.
- Utilice únicamente un medio de inflado líquido adecuado para globos. No tener el líquido apropiado (p. Ej. tener una concentración más alta de tinte de contraste) puede llevar a tiempos de desinflado y de desinflado prolongados. Nunca use medios de inflado de aire o gaseosos. No exponga el dispositivo al alcohol ni al DMSO.
- Para lograr un rendimiento óptimo y mantener la lubricidad del recubrimiento hidrófilo, hacer un lavado de flujo continuo con una solución adecuada entre pITA y el catéter guía.
- Seleccione el tamaño del globo de acuerdo con el diámetro del tamaño del vaso objetivo. Evite el sobredimensionamiento. Para vasos intracraneales, se recomienda un tamaño inferior.
- Para disminuir el riesgo de embolia gaseosa, se debe prestar especial atención para garantizar que se mantienen las conexiones del catéter, que todos los dispositivos se lavan y se preparan según las recomendaciones del fabricante.
- Si se detecta aposición de trombo en la lesión diana durante la angiografía diagnóstica, el riesgo de tromboembolismo, la intervención debe posponerse a menos que el médico que el estado del paciente requiere una intervención urgente. Los dispositivos de protección (por ejemplo, filtros) deben ser utilizado si es posible.

- Durante procedimientos en vasos supraaórticos, nunca haga avanzar el catéter u otros dispositivos si se siente resistencia. Determine la causa de la resistencia y tome las medidas adecuadas. Si no se puede determinar la causa, retire el catéter o el dispositivo. De lo contrario, pueden producirse lesiones en el dispositivo o en los vasos.
- El producto solo debe manipularse en el cuerpo bajo observación fluoroscópica con equipos de imágenes radiográficas de alta calidad.
- Las presiones del globo durante la intervención no deben exceder la presión nominal de ruptura.
- El producto se prueba con un 95% de confianza el 99,9% de todos los catéteres, respectivamente, puntos de conexión, son resistentes a la presión máxima indicada (presión nominal de ruptura) sin fallas o fugas. Las presiones más altas pueden causar la rotura del globo o dañar el catéter o las articulaciones de globo respectivamente. Si esto ocurriera, desinfe el globo y retirelo.
- Es obligatorio el inflado del globo controlado por manómetro. La inflación y la deflación debe ser realizado lentamente. El globo debe desinflarse completamente antes de retirarlo.
- No reutilice el globo una vez desinflado.
- Si hay sospecha de vasoespasmo en la región vascular afectada, deben tomarse todas las medidas necesarias para la reversión, p. ej. con terapia farmacológica vasodilatadora adecuada.  
El vasoespasmo puede causar un accidente cerebrovascular debido a la formación de trombos o hipoperfusión.
- La presión arterial debe controlarse durante el procedimiento y hasta siete días en pacientes de alto riesgo de hemorragia por reperfusión (estenosis de alto grado, colaterales deficientes, hemodinámica, discapacidad, hipertensión, vejez), a menos que una afección médica concomitante requiera sangre para elevación de la presión.
- Se debe indicar a los pacientes que tomen su medicación antiplaquetaria con regularidad después del tratamiento y recibir información sobre las posibles consecuencias del incumplimiento (trombosis del stent).

#### **ALMACENAMIENTO**

El producto envasado debe protegerse de la luz solar directa. Si se almacena correctamente, el producto se puede usar hasta la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta del paquete. Los productos envasados no deben exponerse a temperaturas inferiores a + 10 ° C y superiores a + 40 ° C.

--	--



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO BIOSUD S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.07.08 08:02:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.07.08 08:02:03 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002923-22-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-002923-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BioSud SA ; 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:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 310-168

Nombre descriptivo: Catéter Balón Neurovascular

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): phenox

Modelos:

Catéter balón PTA neurovascular de intercambio rápido pITA:

PITA-125-10, PITA-150-10, PITA-200-10, PITA-225-10, PITA-250-10, PITA-275-10, PITA-300-10, PITA-350-10, PITA-400-10, PITA-125-15, PITA-150-15, PITA-200-15, PITA-225-15, PITA-250-15, PITA-275-15, PITA-300-15, PITA-350-15, PITA-400-15, PITA-125-20, PITA-150-20, PITA-200-20, PITA-225-20, PITA-250-20, PITA-275-20, PITA-300-20, PITA-350-20, PITA-400-20, PITA-200-25, PITA-225-25, PITA-250-25, PITA-275-25, PITA-300-25, PITA-350-25, PITA-400-25, PITA-200-30, PITA-225-30, PITA-250-30, PITA-275-30, PITA-300-30, PITA-350-30, PITA-400-30, PITA-200-35, PITA-225-35, PITA-250-35, PITA-275-35, PITA-300-35, PITA-350-35, PITA-400-35, PITA-200-40, PITA-225-40, PITA-250-40, PITA-275-40, PITA-300-40, PITA-350-40, PITA-400-40

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

pITA está destinado a la angioplastia de las arterias intracraneales y extracraneales que irrigan el cerebro, las cuales albergan estenosis no tratadas previamente o estenosis recurrentes después de una angioplastia, y/o al despliegue de un stent o desviador de flujo.

pITA también se debe utilizar para la dilatación de stents y desviadores de flujo insuficientemente adaptados.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

phenox GmbH

Lugar de elaboración:

Lise-Meitner-Allee 31, 44801 Bochum, Alemania

Universitätsstraße 136, 44801, Bochum, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 310-168 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002923-22-1

N° Identificadorio Trámite: 39041

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.07.12 08:23:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.07.12 08:23:33 -03:00