



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN N° 4780**

**BUENOS AIRES, 16 JUN 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2002-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones ANGIOCOR S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

## DISPOSICIÓN N° 4780

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Altos XL PTA, nombre descriptivo Catéter balón dilatador y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, de acuerdo con lo solicitado por ANGIOCOR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 156 a 158 y 159 a 165 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-416-95, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **4780**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-2002-14-9

DISPOSICIÓN Nº

**4780**

GS

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

## PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Perifericos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Prótesis Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythèse
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

## Proyecto rótulos según Anexo III.B de la Disposición 2318/02

El modelo del rótulo contiene las siguientes informaciones:

### 1. A) Razón social y dirección del fabricante:

**Andratec GmbH**  
**Simmerner Str. 70**  
**56075 Koblenz**  
**Alemania**

### B) Razón social y dirección del importador:

**Angiocor SA**  
**Av. Rivadavia 4260 4° P**  
**Ciudad Autónoma de Buenos Aires**  
**Argentina**

### 2. Marca y modelo del producto:

**Nombre genérico: Catéter Balón Dilatador**  
**Marca: Altos XL PTA**

### 3. Nombre del responsable técnico:

**Dr Bernardo Diener**  
**Matrícula N° 7183**  
**Director Técnico**

4. Se especifica la calidad de "Estéril" del producto indicando que el producto se esterilizó con Oxido de Etileno.

5. Se especifica "Número de lote" de cada unidad.

6. Se especifica la fecha de fabricación y vencimiento mediante la fecha con nomenclatura internacional equivalente a año y mes: MM-AAAA.

7. Se indica la condición de "un solo uso" del producto médico.

8. Condiciones específicas de almacenamiento: "Almacenar en ambiente fresco y seco".

9. Las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto médico están contenidas en las 'Instrucciones de uso' y se advierte en el rótulo recurrir a las mismas.

10. Las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las 'Instrucciones de uso' y se advierte en el rótulo recurrir a las mismas.

## SUCURSALES

**Córdoba:**  
Jerónimo L. de Cabrera 885  
(5000) Córdoba  
Tel: (0351) 471-1010

**Misiones:**  
Cabred 2371  
(3300) Posadas - Misiones  
Tel.: (03752) 422-887

**ANGIOCOR**  
ORLANDO DANIEL PERRETTA  
REPRESENTANTE LEGAL

**BERNARDO DIENER**  
DIRECTOR TÉCNICO

**PRODUCTOS**

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Perifericos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Cierre Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythese
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

11. Condición de venta: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS".
12. El número de Registro del Producto Médico se especifica mediante la leyenda: AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 416-95.
13. Gráficos del Rótulo:

En el momento de liberación del producto, luego de su importación se agrega un rótulo con los datos no incluidos en el rótulo del fabricante.

a) Modelo de Rótulo del Fabricante:

Los rótulos primario y secundario son similares – No corresponde rótulo de transporte.

<b>Dispositivo</b>	<b>CATÉTER BALÓN DILATADOR ALTOS XL PTA</b>
Número de Lote	<b>ATB-XXXXXX</b>
Fecha de Vencimiento	<b>MM-AAAA</b>
Referencia	<b>AL-XX-XX</b>
Fabricante	<p>Fabricado por:                  Andratec GmbH                  Simmerner Str. 70                  56075 Koblenz                  Alemania</p>
Fecha de Fabricación	<b>MM-AAAA</b>
Condición de Uso	Para un solo uso
Condición de Almacenaje	Debe conservarse en lugar fresco y seco
Atención	Ver instrucciones antes de usar. Manipular con extremo cuidado. No usar si el envase está dañado.
¿Contiene látex?	No
Presentación	Estéril
Método de Esterilización	Esterilizado con óxido de etileno

**SUCURSALES**

**Córdoba:**  
 Jerónimo L. de Cabrera 885  
 (5000) Córdoba  
 Tel.: (0351) 471-1010

**Misiones:**  
 Cabred 2371  
 (3300) Posadas - Misiones  
 Tel.: (03752) 422-887

**ANGIOCOR**  
 ORLANDO DANIEL PERRETTA  
 REPRESENTANTE LEGAL

**BERNARDO DIENER**  
 DIRECTOR TÉCNICO

## PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Stent Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythese
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

## a) Modelo de rótulo del importador

Importador:  
Angiocor S.A.  
Av. Rivadavia 4260 4° Piso  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico:  
Dr. Bernardo Diener  
Matricula N° 7183

Autorizado por ANMAT:  
PM 416-95

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

**ANGIOCOR**  
ORLANDO DANIEL PERRETTA  
REPRESENTANTE LEGAL

## SUCURSALES

**Córdoba:**  
Jerónimo L. de Cabrera 885  
(5000) Córdoba  
Tel: (0351) 471-1010

**Misiones:**  
Cabred 2371  
(3300) Posadas - Misiones  
Tel.: (03752) 422-887

BERNARDO DIENER  
DIRECTOR TÉCNICO

## PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Perifericos
- Catéter Balón
- Filtro Carotideo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Stent Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythese
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

## Modelo instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disposición 2318/02:

### 1. Datos básicos:

#### a. Razón social y dirección del fabricante

Andratec GmbH  
Simmerner Str. 70  
56075 Koblenz  
Alemania

#### b. Razón Social y dirección del importador

Angiocor SA  
Av. Rivadavia 4260 4° P  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Argentina

#### c. Marca y Modelo del producto médico

Nombre genérico: Catéter Balón Dilatador  
Marca: Altos XL PTA

#### d. Otras indicaciones

- Estéril. Este producto está esterilizado con óxido de etileno gaseoso.
- Se especifica "fecha de vencimiento" (Año-Mes).
- Se especifica "plazo de validez" de cuatro (4) años.
- Se indica la condición de "un solo uso".
- Se indica que en relación a las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación deben verse las "Instrucciones de uso".
- Se indica que en relación a las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto deben verse las "Instrucciones de uso".
- Se indica que las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las "Instrucciones de uso".

#### e. Responsable técnico

Bernardo Diener  
Matrícula N° 7183  
Director técnico

#### f. Registro del producto: AUTORIZADO POR LA ANMAT: 416-95

#### g. Condición de venta del producto:

CONDICION DE VENTA: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

### 2. Prestaciones contempladas:

**ANGIOCOR**  
ORLANDO DANIEL PERRETTA  
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER  
DIRECTOR TÉCNICO

## SUCURSALES

**Córdoba:**  
Jerónimo L. de Cabrera 885  
(5000) Córdoba  
Tel: (0351) 471-1010

**Misiones:**  
Cabred 2371  
(3300) Posadas - Misiones  
Tel.: (03752) 422-887

## PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- o Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythese
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

El Catéter Balón Dilatador Balón Altos XL PTA ha sido desarrollado para la dilatación con balón de estenosis en arterias periféricas por debajo de arco aórtico y para el tratamiento de lesiones vasculares periféricas y no vasculares periféricas.

### Contraindicaciones de uso:

El Catéter Balón Dilatador Balón Altos XL PTA está contraindicado para el uso en arterias coronarias. No se conocen contraindicaciones adicionales para los procedimientos con PTA.

### Posibles eventos adversos:

Los posibles eventos adversos incluyen, entre otros, los mencionados a continuación:

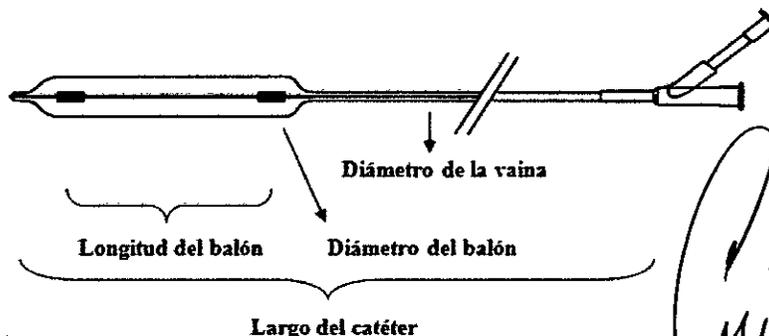
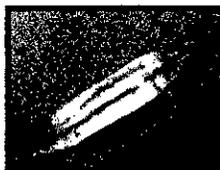
- Embolismo gaseoso
- Aneurisma
- Hematoma en la zona de punción
- Perforación de la pared del vaso sanguíneo

### 3. Conexión a otros productos médicos:

El Catéter Balón Dilatador Balón Altos XL PTA no requiere conexión con otros productos médicos.

### 4. Instrucciones relacionadas con la utilización y control del producto médico:

El Catéter Balón Dilatador Balón Altos XL PTA sólo debe ser utilizado por médicos que cuenten con los conocimientos y la experiencia necesarios en la especialidad de intervencionismo vascular periférico y dominen el tratamiento de lesiones vasculares periféricas.



## SUCURSALES

Córdoba:  
 Jerónimo L. de Cabrera 885  
 (5000) Córdoba  
 Tel.: (0351) 471-1010

Misiones:  
 Cabred 2371  
 (3300) Posadas - Misiones  
 Tel.: (03752) 422-887

**ANGIOCOR**  
 ORLANDO DANIEL PERRETTA  
 REPRESENTANTE LEGAL

**BERNARDO DIENER**  
 DIRECTOR TÉCNICO

## PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Stent Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythèse
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

## Procedimiento para la inspección y preparación del producto:

1. Extraer el catéter con el debido cuidado de su envase de burbuja de plástico.
2. Dejar el tubo protector de forma, en su lugar, sobre el extremo distal del catéter.
3. Conectar una llave de paso al conector del catéter (lumen de inflado), marcado con las medidas del balón, p. ej. 6mm x 4cm.
4. Conectar una jeringa de 20cc o más a la llave de paso, abrir esta llave y aplicar vacío, tirando del émbolo de la jeringa hasta extraerlo lo más posible, sin sacarlo del cilindro de la jeringa.  
**Nota:** Utilice una jeringa de 50cc o superior para balones de diámetro entre 12-30 mm.
5. Sujetar la jeringa y el extremo proximal del catéter de dilatación en un plano por encima del extremo distal del catéter, y sujetar el balón en posición vertical con el extremo del balón dirigido hacia abajo.
6. Cerrar la llave de la conexión de inflado.
7. Retirar la jeringa y purgar el aire.
8. Volver a conectar la jeringa de 20cc a la llave de paso, abrir esta llave y aplicar nuevamente vacío, tirando del émbolo de la jeringa hasta extraerlo lo más posible sin sacarlo del cilindro de la jeringa.
9. Cerrar la llave de la conexión de inflado y retirar la jeringa.  
**Nota:** Para tener la certeza que todo el aire en el balón y en el lumen de inflado ha sido extraído, se recomienda aplicar vacío dos veces. Abrir la llave solamente cuando la jeringa esté en su lugar y se esté aplicando vacío.
10. Llenar la jeringa de 20cc con 3cc de una solución, al 50% del medio de contraste en solución salina o sólo en solución salina, y volver a conectar la jeringa a la llave.  
**Precaución:** Los medios de contraste no iónicos poseen diferente viscosidad y niveles de precipitación que los de los medios iónicos, y la utilización de los primeros puede prolongar los tiempos de inflado y desinflado del balón.
11. Retirar el tubo protector de la forma del extremo distal del catéter.
12. Al mismo tiempo que se aplica un gradiente positivo de presión, abrir lentamente la llave y permitir que la solución de contraste fluya lentamente hacia el lumen de inflado y el balón.  
**Nota:** No sobrepasar la presión estimada de ruptura indicada en la etiqueta.
13. Es preciso expulsar todo el aire del balón y del lumen de inflado. Si se ven burbujas de aire en el sistema, dirigir hacia abajo el extremo del balón, dar golpecitos suaves al balón, aplicar vacío con la jeringa y repetir los pasos 5 al 12.
14. Inspeccionar visualmente el balón y el lumen de inflado para tener la certeza que se ha expulsado todo el aire.
15. Aplicar vacío y cerrar la llave de paso o conectar un dispositivo de inflado, que puede dejarse en vacío hasta que el balón esté listo para ser utilizado.

## SUCURSALES

**Córdoba:**  
Jerónimo L. de Cabrera 885  
(5000) Córdoba  
Tel: (0351) 471-1010

**Misiones:**  
Cabred 2371  
(3300) Posadas - Misiones  
Tel.: (03752) 422-887

**ANGIOCOR**  
ORLANDO DANIEL PERRETTA  
REPRESENTANTE LEGAL

**BERNARDO DIENER**  
DIRECTOR TÉCNICO

## PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Perifericos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- or Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythese
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

## Procedimiento de montaje y de inserción

**Nota:** Si el usuario decide no utilizar un catéter guía, algunos de los detalles incluidos en los procedimientos que siguen no serán de aplicación.

1. Conectar un sistema de inflado de balón para angioplastia previamente preparado, al conector luer distal marcado "BALLOON" (balón), p. ej. 6mm c 4cm.
2. Colocar la válvula hemostática para la guía que se haya elegido al conector luer proximal. Insertar el extremo distal de la guía en la válvula hemostática y en el conector luer proximal.
3. Hacer avanzar el catéter a través de un introductor o a través del punto de entrada percutánea.
4. Si se ha utilizado un catéter guía, conectar una válvula hemostática accesoria para la guía que se haya seleccionado al conector luer proximal. Insertar el extremo distal de la guía en la válvula hemostática y en el conector luer proximal.
5. Hacer avanzar la guía a través del catéter y ajustar la válvula hemostática a la guía.
6. Conectar una segunda válvula hemostática al conector luer de un catéter guía apropiado. Verificar la compatibilidad de la válvula hemostática y el diámetro máximo admisible del cuerpo del catéter (véase la etiqueta del envase).
7. Una vez que el catéter guía ha sido posicionado, purgar el lumen de la guía con solución salina estéril u otra solución isotónica similar, e insertar el catéter para PTA a través de la válvula hemostática del catéter guía.
8. Hacer avanzar el catéter para PTA hasta el extremo distal del catéter guía.

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

9. Procedimiento bajo observación fluoroscópica, continuar el procedimiento utilizando las técnicas aceptadas de PTA para hacer avanzar la guía hacia la lesión y a través de la misma.
10. Continuar bajo observación fluoroscópica y utilizar las bandas radiopacas para posicionar la sección utilizable (dilatadora) del balón a través de la estenosis.
11. Continuar el procedimiento utilizando una técnica aceptada de angioplastia para dilatar la estenosis.

**Nota:** No sobrepasar la presión estimada de ruptura indicada en la etiqueta.

## SUCURSALES

**Córdoba:**  
Jerónimo L. de Cabrera 885  
(5000) Córdoba  
Tel: (0351) 471-1010

**Misiones:**  
Cabred 2371  
(3300) Posadas - Misiones  
Tel.: (03752) 422-887

**ANGIOCOR**

ORLANDO DANIEL PERRETTA  
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER  
DIRECTOR TÉCNICO

## PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Stent Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythése
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

**Nota:** El inflado del balón debería efectuarse estando la guía extendida más allá del extremo de catéter. Se recomienda encarecidamente que la guía, el catéter balón o ambos, permanezcan a través de la lesión hasta que haya concluido el procedimiento y el sistema de dilatación vaya a ser retirado del vaso.

## Procedimiento de desmontaje y retirada

1. Retirar el catéter para PTA previamente desinflado y la guía hasta introducirlos en el interior del catéter guía.
2. Utilizando una técnica seleccionada, retirar del sistema vascular el catéter para PTA, la guía y el catéter guía.
3. Desechar el catéter para PTA, la guía y el catéter guía.  
**Advertencia:** Si al retirar el catéter balón a través del introductor, o del catéter guía o de la guía, etc., se percibe resistencia, debería retirarse a la vez todos los materiales usados para evitar dañar los vasos o el catéter o incluso perder partes del catéter en el vaso.
4. Si no se está satisfecho con la dilatación, dependiendo de la situación, el usuario puede repetir la dilatación con el mismo catéter balón.

## 5. Advertencias y precauciones útiles para evitar riesgos relacionados con la implantación del dispositivo Catéter Balón Dilatador Balón Altos XL PTA

- El Catéter Balón Dilatador Balón Altos XL PTA sólo debe ser utilizado por médicos que cuenten con los conocimientos y la experiencia necesarios en la especialidad de la radiología intervencionista periférica.
- No utilice Ethiodol o Lipiodol como medio de contraste, o cualquier otro medio de contraste que incluya alguno de los componentes de los productos antes mencionados.
- No exponga el dispositivo a solventes orgánicos (por ejemplo, alcohol)
- Antes de la colocación, se debe examinar cuidadosamente el Catéter Balón Dilatador Balón Altos XL PTA para asegurarse que no ha sufrido ningún desperfecto durante el transporte. Bajo ninguna circunstancia se deben usar componentes dañados o doblados.
- En caso de que se perciba alguna resistencia excesiva en cualquier momento durante la colocación del Catéter Balón Dilatador Balón Altos XL PTA o de alguno de sus accesorios (catéter guía, guía), se deberá interrumpir inmediatamente la intervención.
- Si se mueve el sistema contra una resistencia elevada se pueden causar lesiones en los vasos sanguíneos y daños en los componentes del sistema.

## SUCURSALES

**Córdoba:**  
Jerónimo L. de Cabrera 885  
(5000) Córdoba  
Tel: (0351) 471-1010

**Misiones:**  
Cabred 2371  
(3300) Posadas - Misiones  
Tel.: (03752) 422-887

**ANGIOCOR**  
ORLANDO DANIEL PERRETTA  
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER  
DIRECTOR TÉCNICO

## PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Perifericos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Stent Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythese
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

## SUCURSALES

**Córdoba:**  
Jerónimo L. de Cabrera 885  
(5000) Córdoba  
Tel.: (0351) 471-1010

**Misiones:**  
Cabred 2371  
(3300) Posadas - Misiones  
Tel.: (03752) 422-887

### 6. Información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones (estudios) o tratamientos específicos:

- Se debe tener cuidado al cruzar la zona donde se ha utilizado un Catéter Balón Dilatador Balón Altos XL PTA con un catéter de ultrasonido intravascular (IVUS), una guía u otro catéter, evitando dañar el sector de íntima tratado.
- La exploración con imágenes de resonancia magnética (IRM) no debe realizarse hasta que haya transcurrido un tiempo prudencial (aproximadamente 90 días) a fin de asegurarse la cicatrización de la zona.

### 7. Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y advertencia sobre reesterilización:

- El Catéter Balón Dilatador Balón Altos XL PTA se suministra "estéril" mediante óxido de etileno (OE). No usar si el envase estéril está dañado. Si se encuentra cualquier deterioro en el envoltorio original del producto médico, éste debe remitirse al representante local de Andratec GmbH, para su devolución al fabricante.
- No reprocesar o reesterilizar. La reesterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o muerte.

### 8. Advertencias sobre la reutilización:

- El Catéter Balón Dilatador Balón Altos XL PTA es para uso en un solo paciente y por una única vez.
- No reusar, reprocesar o reesterilizar.
- Andratec GmbH y su representante no se responsabilizarán de ningún daño respecto a dispositivos que se reutilicen, reprocesen o reesterilicen.

### 9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico:

El Catéter Balón Dilatador Balón Altos XL PTA no requiere de ningún tratamiento o procedimiento adicional y/o especial, previo al procedimiento de implante. Lea atentamente las "Instrucciones relacionadas con la utilización y control del producto médico" donde constan los pasos a seguir antes, durante y después del implante del dispositivo.

### 10. Emisión de radiaciones:

**ANGIOCOR**  
ORLANDO DANIEL PERRETTA  
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER  
DIRECTOR TÉCNICO

## PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Stent Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythèse
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

El Catéter Balón Dilatador Balón Altos XL PTA no emite ningún tipo de radiación.

### 11. Cambios del funcionamiento del producto médico:

El Catéter Balón Dilatador Balón Altos XL PTA es un catéter balón fabricado con balón de PTA, que está indicado para la dilatación con balón de lesiones en arterias periféricas por debajo del arco aórtico y para el tratamiento de lesiones vasculares y no vasculares.

Esta función sólo puede verse alterada si se producen algunas de las siguientes situaciones:

- Durante la inspección previa a su uso se detecta el compromiso de la integridad del envase estéril del producto.
- Se reusa, reprocesa o reesteriliza el dispositivo.

En tales casos la única precaución indicada es la de DESECHAR el producto e inmediata devolución al representante local de Andrtec GmbH para su remisión al fabricante.

### 12. Precauciones relacionadas con condiciones ambientales:

El Catéter Balón Dilatador Balón Altos XL PTA debe conservarse a temperatura entre 5°C y 25°C, en un lugar seco y protegido de la luz diurna.

### 13. Medicamento incluido en el producto médico como parte integrante del mismo o al que estuviera destinado a administrar:

El Catéter Balón Dilatador Balón Altos XL PTA no incluye ningún medicamento como parte integrante del mismo, ni está destinado a la provisión o suministro de droga alguna.

### 14. Precauciones que deben adoptarse relacionadas con la eliminación del producto médico:

Si es producto no ha sido utilizado.

Si en la "Inspección previa a su uso" se observa algún defecto o ha superado la "fecha de vencimiento" señalada en el rótulo, se debe proceder a la inmediata devolución del producto al representante local para su reintegro al fabricante o a la destrucción según las normas sanitarias y ambientales vigentes, según corresponda.

Si el producto debió ser retirado durante el procedimiento de implante. Si en cualquier momento durante el uso del dispositivo del Catéter Balón Dilatador Balón Altos XL PTA se detecta algún doblez o acodamiento del dispositivo, o algún otro defecto o comportamiento no habitual, no continúe usándolo, retire el sistema y proceda a la devolución al representante local para su reintegro al fabricante, a los efectos de realizar los análisis correspondientes y producir el informe pertinente.

## SUCURSALES

**Córdoba:**  
Jerónimo L. de Cabrera 885  
(5000) Córdoba  
Tel: (0351) 471-1010

**Misiones:**  
Cabred 2371  
(3300) Posadas - Misiones  
Tel.: (03752) 422-887

**ANGIÓCOR**  
ORLANDO DANIEL PERRETTA  
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENEH  
DIRECTOR TÉCNICO



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2002-14-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4780**, y de acuerdo con lo solicitado por ANGIOCOR S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéter balón dilatador.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Altos XL PTA.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la dilatación con balón de estenosis en arterias periféricas por debajo del arco aórtico y para el tratamiento de lesiones vasculares periféricas y no vasculares periféricas.

Modelo/s: N/A.

Período de vida útil: 4 años.

Forma de presentación: Unitaria.

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

Nombre del fabricante: AndraTec GmbH.

Lugar/es de elaboración: Simmerner Straße 70, 56075 - Koblenz, Alemania.

Se extiende a ANGIOCOR S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-416-95, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 16 JUN 2015 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4780

↓

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