



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000336-23-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000336-23-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NETSUR 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 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 iVascular nombre descriptivo Catéter balón de dilatación coronario scoring y nombre técnico Catéteres, Vasculares, para Angioplastia, con Balón , de acuerdo con lo solicitado por NETSUR S.A. , 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-2023-30403770-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2430-42 ", 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: 2430-42

Nombre descriptivo: Catéter balón de dilatación coronario scoring

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-184 Catéteres, Vasculares, para Angioplastia, con Balón

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): iVascular

Modelos:

Nombre Comercial: iVascular naviscore

Código/Referencia:

BCSR14150150006 Con balón de 1.5x6mm

BCSR14150150008 Con balón de 1.5x8mm
BCSR14150150010 Con balón de 1.5x10mm
BCSR14150150012 Con balón de 1.5x12mm
BCSR14150150015 Con balón de 1.5x15mm
BCSR14150200006 Con balón de 2.00x6mm
BCSR14150200008 Con balón de 2.00x8mm
BCSR14150200010 Con balón de 2.00x10mm
BCSR14150200012 Con balón de 2.00x12mm
BCSR14150200015 Con balón de 2.00x15mm
BCSR14150250006 Con balón de 2.50x6mm
BCSR14150250008 Con balón de 2.50x8mm
BCSR14150250010 Con balón de 2.50x10mm
BCSR14150250012 Con balón de 2.50x12mm
BCSR14150250015 Con balón de 2.50x15mm
BCSR14150300006 Con balón de 3.00x6mm
BCSR14150300008 Con balón de 3.00x8mm
BCSR14150300010 Con balón de 3.00x10mm
BCSR14150300012 Con balón de 3.00x12mm
BCSR14150300015 Con balón de 3.00x15mm
BCSR14150350006 Con balón de 3.50x6mm
BCSR14150350008 Con balón de 3.50x8mm
BCSR14150350010 Con balón de 3.50x10mm
BCSR14150350012 Con balón de 3.50x12mm
BCSR14150350015 Con balón de 3.50x15mm

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter balón Naviscore, está indicado para:

- La dilatación con balón de la porción estenótica de una arteria coronaria, con el fin de mejorar la perfusión del miocardio, de lesiones hemodinámicamente significativas incluidas las reestenosis intrastent, y especialmente lesiones con las siguientes características:

- Longitud larga
- Severa calcificación
- Bifurcación importante
- Angulación mayor de 90°

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.

Lugar de elaboración:

Camí de Can Ubach, 11. (Polígon industrial Les Fallulles), 08620 - SANT VICENÇ DELS HORTS
(BARCELONA) - ESPAÑA.


Expediente N° 1-0047-3110-000336-23-1

N° Identificadorio Trámite: 45607

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.03.27 15:55:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.27 15:55:26 -03:00

	<p style="text-align: center;">Catéter balón de dilatación coronario scoring MARCA iVascular ANEXO III.B</p>	<p style="text-align: center;">PM 2430-42</p>
---	--	---

ROTULO


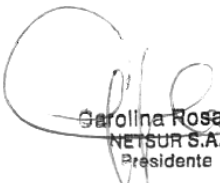

<p>Fabricante: LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L. Camí de Can Ubach, 11. (Polígono industrial Les Fallulles), 08620 SANT VICENÇ DELS HORTS (BARCELONA) - ESPAÑA.</p>
<p>Importador: NETSUR S.A. San Lorenzo 2324, 1^{er} Piso, Oficina C y D, San Martín Buenos Aires – Argentina.</p>
<p><i>Catéter balón de dilatación coronario scoring</i></p>
<p>Marca: iVascular</p>
<p>Modelo: XXXXXXXXX (según corresponda)</p>
<p>Estéril</p>

<p><i>Instrucciones especiales: Ver prospecto adjunto.</i> Esterilizado por Óxido de Etileno</p>
<p>Responsable Técnico: Farm. Martín Alejandro Miceli (M.P. 20.603)</p>
<p><i>"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"</i></p>
<p>Autorizado por la ANMAT: PM 2430-42</p>

Fig. 2.1 - Rótulo con los datos del Importador


Carolina Rosales
NETSUR S.A.
Presidente


Miceli Martín Alejandro
Director Técnico
NETSUR S.A.

	Catéter balón de dilatación coronario scoring MARCA iVascular ANEXO III.B	PM 2430-42
---	--	-------------------

INSTRUCCIONES DE USO

3.1

3.1.1 Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):

LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.

Camí de Can Ubach, 11. (Polígon industrial Les Fallulles), 08620 - SANT VICENÇ DELS HORTS (BARCELONA) - ESPAÑA.

3.1.2 Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):

NETSUR S.A.

San Lorenzo 2324, 1^{er} Piso, Oficina C y D, San Martín
Buenos Aires – Argentina.

3.1.3 Identificación del producto:

En Rótulo del Fabricante:

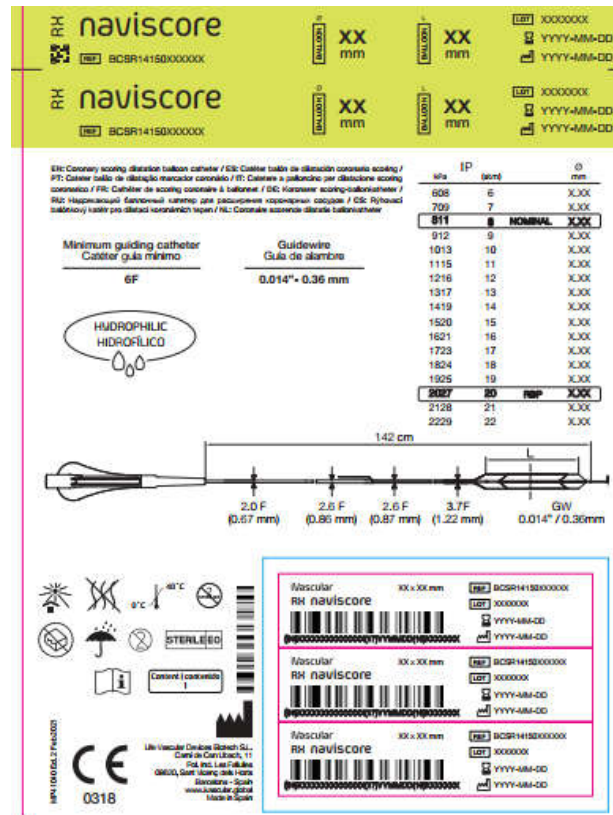
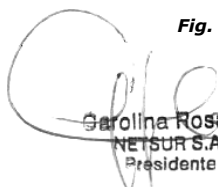



Fig. 3.1.1 - Rótulo del Catéter balón de dilatación coronario scoring con Datos del Fabricante


Carolina Rosales
 NETSUR S.A.
 Presidente


Miceli Martín Alejandro
 Director Técnico
 NETSUR S.A.

	<p style="text-align: center;">Catéter balón de dilatación coronario scoring MARCA iVascular ANEXO III.B</p>	<p style="text-align: center;">PM 2430-42</p>
---	--	--

En Rótulo del Importador:

*Producto: **Catéter balón de dilatación coronario scoring***

*Marca: **iVascular***

Modelos:

Nombre Comercial: iVascular naviscore

Código/Referencia:

BCSR14150150006	Con balón de 1.5x6mm
BCSR14150150008	Con balón de 1.5x8mm
BCSR14150150010	Con balón de 1.5x10mm
BCSR14150150012	Con balón de 1.5x12mm
BCSR14150150015	Con balón de 1.5x15mm
BCSR14150200006	Con balón de 2.00x6mm
BCSR14150200008	Con balón de 2.00x8mm
BCSR14150200010	Con balón de 2.00x10mm
BCSR14150200012	Con balón de 2.00x12mm
BCSR14150200015	Con balón de 2.00x15mm
BCSR14150250006	Con balón de 2.50x6mm
BCSR14150250008	Con balón de 2.50x8mm
BCSR14150250010	Con balón de 2.50x10mm
BCSR14150250012	Con balón de 2.50x12mm
BCSR14150250015	Con balón de 2.50x15mm
BCSR14150300006	Con balón de 3.00x6mm
BCSR14150300008	Con balón de 3.00x8mm
BCSR14150300010	Con balón de 3.00x10mm
BCSR14150300012	Con balón de 3.00x12mm
BCSR14150300015	Con balón de 3.00x15mm
BCSR14150350006	Con balón de 3.50x6mm
BCSR14150350008	Con balón de 3.50x8mm
BCSR14150350010	Con balón de 3.50x10mm
BCSR14150350012	Con balón de 3.50x12mm
BCSR14150350015	Con balón de 3.50x15mm

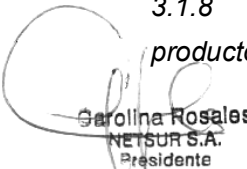
3.1.4. *Corresponde (se trata de un producto médico, estéril).*

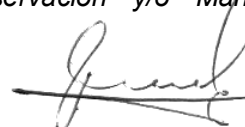
3.1.5 *Corresponde (figuran los datos del modelo y, lote).*


3.1.6 *Corresponde (fecha de vencimiento en el rótulo provisto por el fabricante).*

3.1.7 *Corresponde (se trata de un producto médico, descartable).*

3.1.8 *Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO*


 Carolina Rosales
 NETSUR S.A.
 Presidente


 Miceli Martín Alejandro
 Director Técnico
 NETSUR S.A.

	<p style="text-align: center;">Catéter balón de dilatación coronario scoring MARCA iVascular ANEXO III.B</p>	<p style="text-align: center;">PM 2430-42</p>
---	--	--

3.1.9 Instrucciones especiales de uso *(no mencionadas en Rótulo; referirse al folleto de INSTRUCCIONES DE USO que se entrega con cada dispositivo).*

3.1.10 *Advertencias y/o precaución de transporte (etiqueta de embalaje)*

3.1.11 *Corresponde (se trata de un producto médico, esterilizado por Óxido de Etileno).*

3.1.12 *Responsable Técnico de NETSUR S.A. legalmente habilitado*

Farm. Martín Alejandro Miceli (M.P. 20.603)

3.1.13 *Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias*

3.1.14 *Número de Registro del Producto Médico: PM 2430-42*

1. Descripción del producto

El catéter balón de dilatación coronario scoring, Naviscore, es un catéter de rápido intercambio, también llamado RX por tener una configuración de lumen simple proximal y doble lumen coaxial distal, diseñado para angioplastias transluminales percutáneas de arterias coronarias, que lleva fijada sobre el balón una estructura de nitinol, la cual se expande cuando el balón se infla y se comprime sobre el balón cuando este se desinfla.

En la parte distal del catéter, antes de la punta, se encuentra el balón o segmento inflable a diferentes presiones que dilata la arteria cuando es inflado mediante infusión de líquido de contraste en su interior. El balón está diseñado para proporcionar un segmento inflable de diámetro y longitud conocidos a las presiones recomendadas. Sobre el balón se sitúa el elemento metálico de nitinol, diseñado para concentrar la fuerza de dilatación de forma focal, reduciendo al mínimo la posibilidad de deslizamiento del balón y ayudando de esta manera, a la expansión del balón sobre la estenosis para aumentar de forma efectiva la luz de la arteria coronaria estenótica. El cuerpo del catéter tiene una combinación de lumen simple en su parte proximal y doble lumen en su parte distal.

- El lumen simple de la parte proximal permite el paso de líquido de contraste entre el conector luer-lock proximal y el balón, para inflar el balón. Este lumen se encuentra en conexión con el lumen de paso de líquido de contraste distal que acaba en el balón.
- El doble lumen coaxial de la parte distal, tiene dos funciones:
 - un lumen de paso de líquido de contraste se utiliza para inflar el balón en conexión con el lumen proximal.
 - el otro lumen permite el uso de la guía para facilitar y permitir el avance del catéter hacia y a través de la estenosis que se va a dilatar.

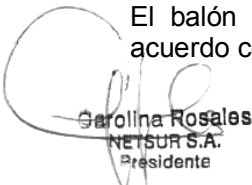
En el cuerpo proximal del catéter se encuentran unas marcas que ayudan a calcular la posición del catéter en relación con la punta del catéter guía (el marcador situado más cerca del conector luer-lock del catéter es para catéteres guía femoral y el más lejano es para catéteres guía braquial).

La parte distal del catéter se encuentra recubierta de un recubrimiento hidrofílico durable que le confiere lubricidad al catéter para navegar a través de las arterias.


El diámetro máximo de la guía de alambre de paso no debe ser superior a 0.36 mm = 0.014".

La longitud efectiva del catéter es de 142 cm.

El balón está predeterminado para alcanzar diferentes diámetros a diferentes presiones (de acuerdo con la curva de distensibilidad que se incluye en el envase primario).


 Carolina Rosaes
 NETSUR S.A.
 Presidente


 Miceli Martín Alejandro
 Director Técnico
 NETSUR S.A.

	Catéter balón de dilatación coronario scoring MARCA iVascular ANEXO III.B	PM 2430-42
---	--	-------------------

Para inflar el balón, es necesario conectar el conector luer-lock proximal a una bomba manual que incluya un manómetro. Con la presión que indica el manómetro se infla el balón a diámetros predecibles. En cada extremo del balón, se incluye un marcador radiopaco con el fin de delimitar su longitud, y ayudar al usuario a conocer el lugar en el que se encuentra cuando está en el interior del paciente. Esta es la parte donde el elemento scoring actúa.

En el extremo distal al final del balón, se encuentra la punta, de forma cónica, redonda y atraumática para evitar daño a las arterias durante el avance.

Adicionalmente, se incluye una marca distal al balón, que se coloca en la parte proximal de la punta coincidiendo con el final del cono del balón, para indicar el comienzo del elemento scoring.

El producto Naviscore, se comercializa en diferentes referencias / variantes, dependiendo las dimensiones del balón.

BALLOON Ø (mm)	BALLOON LENGTH (mm)				
	6	8	10	12	15
1.50	BCSR14150150006	BCSR14150150008	BCSR14150150010	BCSR14150150012	BCSR14150150015
2.00	BCSR14150200006	BCSR14150200008	BCSR14150200010	BCSR14150200012	BCSR14150200015
2.50	BCSR14150250006	BCSR14150250008	BCSR14150250010	BCSR14150250012	BCSR14150250015
3.00	BCSR14150300006	BCSR14150300008	BCSR14150300010	BCSR14150300012	BCSR14150300015
3.50	BCSR14150350006	BCSR14150350008	BCSR14150350010	BCSR14150350012	BCSR14150350015

Contenido

- Un catéter balón scoring, de rápido intercambio cubierto por un protector sobre el balón y con un estilete en su lumen de paso de la guía, e introducido en un dispensador y bolsa estéril.
- Una tarjeta con la curva de distensibilidad indicando los diámetros que alcanza el balón a las diferentes presiones de trabajo.
- Un folleto de instrucciones de uso

2. Indicaciones

El catéter balón Naviscore, está indicado para:

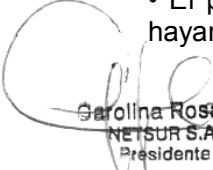
- La dilatación con balón de la porción estenótica de una arteria coronaria, con el fin de mejorar la perfusión del miocardio, de lesiones hemodinámicamente significativas incluidas las reestenosis intrastent, y especialmente lesiones con las siguientes características:
 - Longitud larga
 - Severa calcificación
 - Bifurcación importante
 - Angulación mayor de 90°

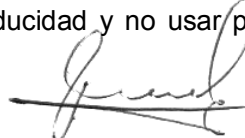
3. Contraindicaciones


Arteria coronaria principal izquierda sin protección.
 Imposibilidad de la guía de alambre de atravesar la lesión.

4. Advertencias

- El producto es de un solo uso. No debe reesterilizarse ni reutilizarse una vez el procedimiento se ha terminado. La reutilización del producto en otro paciente puede causar contaminación cruzada, infecciones o transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La reutilización del producto puede causar alteraciones del mismo y limitar su efectividad.
- El dispositivo debe ser utilizado por médicos con experiencia y que conozcan la técnica de la angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP).
- La intervención percutánea debe ser realizada en hospitales equipados con medios de emergencia para realizar operaciones de cirugía abierta o en hospitales con fácil acceso a otros hospitales que puedan realizar esta cirugía.
- El producto se suministra estéril. Comprobar la fecha de caducidad y no usar productos que hayan sobrepasado dicha fecha.


 Carolina Rosales
 NETSUR S.A.
 Presidente


 Miceli Martín Alejandro
 Director Técnico
 NETSUR S.A.

	<p style="text-align: center;">Catéter balón de dilatación coronario scoring MARCA iVascular ANEXO III.B</p>	<p style="text-align: center;">PM 2430-42</p>
---	--	--

- Inspeccionar el envase antes de abrirlo. Si se encuentra algún defecto o el envase está dañado, desechar el producto.
 - Emplear técnicas asépticas cuando el producto se extraiga del envase primario.
 - Elegir el diámetro del balón en función del diámetro de la arteria a tratar.
- El diámetro del balón debe aproximarse lo más posible al diámetro de la arteria a tratar, no introducir un balón cuyo diámetro sea superior.
- La longitud del balón debe ser igual o ligeramente inferior a la longitud de la lesión, para evitar dañar arteria sana.
 - No secar con gasas.
 - Avanzar el producto sobre la guía de alambre con visión de fluoroscopia.
- No permitir el avance del producto sin la guía de alambre en su interior.
- No usar aire ni medios gaseosos para inflar el balón.
 - No manipular, avanzar o retraer, el catéter ni la guía de alambre, cuando el balón está inflado.
 - No exponer el producto a solventes orgánicos, ni a medios de contraste no indicados para uso intravascular.
 - El producto no está indicado para dilatar un stent recién implantado, ya que podría haber interferencias entre los struts del stent y los filamentos del elemento scoring de nitinol del catéter balón.

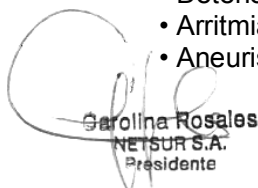
5. Precauciones

- Administrar al paciente la terapia médica adecuada: anticoagulantes, vasodilatadores, etc, de acuerdo con el protocolo de inserción de catéteres intravasculares coronarios.
 - Antes de su uso, comprobar la talla y adecuación del catéter al uso destinado.
 - Proceder con sumo cuidado para no dañar el catéter en su avance.
 - Si durante el avance, se nota alguna resistencia, cesar el avance y determinar la causa antes de continuar.
 - Si nota resistencia en la retirada del catéter, se recomienda retirar el catéter balón, la guía de alambre y el introductor como una sola unidad.
 - No girar el catéter con la guía en su interior más de una vuelta, ni el conector más de 3 vueltas.
 - No avanzar el catéter más allá de la punta de la guía.
 - No avanzar el catéter sobre la parte flexible de la guía.
 - El balón debe ser inflado con una mezcla de solución salina y líquido de contraste (preferentemente 50/50 aunque puede disminuir la proporción de líquido de contraste en balones de gran tamaño).
 - No exceder la presión máxima recomendada (RBP) ya que el balón podría explotar.
 - Almacenar en lugar fresco y seco, lejos de la luz directa del sol.
 - Después de su uso, este producto puede suponer un peligro biológico.
- Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptadas, y a las leyes y normativas locales, estatales o federales pertinentes.


6. Posibles efectos adversos / complicaciones

Entre los posibles efectos adversos y/o complicaciones que se podrían manifestar antes, durante o después del procedimiento, se encuentran:

- Muerte
- Infarto agudo de miocardio
- Angina inestable
- Ictus / embolia / trombosis por pérdidas de partes del catéter
- Taponamiento pericárdico
- Espasmos de la arteria coronaria
- Deterioro hemodinámico
- Arritmias
- Aneurisma o pseudoaneurisma


 Carolina Rosales
 NETSUR S.A.
 Presidente


 Miceli Martín Alejandro
 Director Técnico
 NETSUR S.A.

	<p style="text-align: center;">Catéter balón de dilatación coronario scoring MARCA iVascular ANEXO III.B</p>	<p style="text-align: center;">PM 2430-42</p>
---	--	--

- Infecciones
- Oclusión total de la arteria
- Reoclusión de la zona tratada
- Perforación o disección de la zona tratada
- Fístula arteriovenosa
- Hipo/hipertensión
- Hemorragia local con hematoma en la zona de acceso
- Alergia a los materiales polímeros y metales (el elemento scoring lleva níquel)

7. Modo de empleo

7.1. Equipo necesario

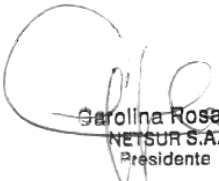
- Solución salina normal heparinizada
- Medio de contraste (utilizar medios de contraste indicados para uso intravascular)
- Medicación adecuada al procedimiento
- Guía de alambre de 0.014", no usar otros tamaños de guía de alambre
- Introdutor con válvula hemostática
- Catéter guía
- Llave de hemostasis
- Llave de tres vías
- Alargaderas
- Dispositivo de inflado (bomba manual con manómetro incluido)
- Varias jeringas estándar de 10-20 cc con solución salina para lavado del sistema

7.2. Preparación del catéter


- Extraer el catéter del dispensador de protección. Comprobar que el tamaño es el adecuado.
- Retirar la cubierta y el estilete de protección del balón suavemente. Si se observa una resistencia inusual al retirar la vaina, desechar el catéter.

PELIGRO: No estirar del catéter al retirar la cubierta de protección, ya que podría estirarse el canal de paso y aumentar los tiempos de inflado y desinflado. El problema del desinflado podría ser especialmente grave al dificultar la retirada del catéter del paciente.

- Comprobar que el catéter se encuentra en buen estado y que no ha sufrido ningún daño. Si nota algún fallo, no lo use.
- Lavar el lumen de la guía introduciendo solución salina con una jeringa de 20 cc desde la punta, con cuidado de no dañarla.
- Sumergir el catéter en solución salina estéril para activar el recubrimiento hidrofílico.
- Purgar el aire del sistema
 - Acoplar una llave de tres vías al conector luer-lock del catéter balón (opcionalmente, para facilitar la movilidad del sistema, se puede acoplar una alargadera al conector del balón y seguidamente, la llave de tres vías).
 - Cerrar el paso de aire a través del balón.
 - Acoplar una jeringa de 10-20 ml con una tercera parte de solución salina a la llave de tres vías.
 - Abrir la conexión de la llave de tres vías entre la jeringa y el catéter - Con la jeringa en posición vertical, retirar el émbolo hacia arriba permitiendo que salgan las burbujas de aire hacia el líquido.
 - Cuando dejen de entrar burbujas, dejar un menisco de solución en la llave y cerrar la llave de tres vías en la parte del catéter. Retirar la jeringa.
 - Conectar el dispositivo de inflado con 1/3 de mezcla líquido de contraste solución salina (debidamente purgado), a la llave de tres vías.


 Carolina Rosales
 NETSUR S.A.
 Presidente


 Miceli Martín Alejandro
 Director Técnico
 NETSUR S.A.

	Catéter balón de dilatación coronario scoring MARCA iVascular ANEXO III.B	PM 2430-42
---	--	-------------------

PELIGRO: si no dejan de pasar burbujas del catéter hacia la jeringa después de 1 minuto a presión negativa, puede ser un claro síntoma de que el catéter balón presenta fugas, está roto o las conexiones jeringa-llave de tres vías no son estancas. Si después de comprobar las conexiones, siguen viéndose burbujas, no lo utilice. Devuelva el dispositivo al fabricante o distribuidor para su inspección.


7.3. Técnica de inserción / tratamiento

- Insertar el introductor de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Conectar la llave de hemostasis al conector del catéter guía, mantener la válvula cerrada. Insertar el catéter guía a través del introductor, de acuerdo con las instrucciones del fabricante y asegurarse que queda colocado a la entrada de la coronaria. Inyectar líquido de contraste a través del catéter guía para asegurarse que está correctamente posicionado, permitiendo el acceso a la coronaria.
- Abrir la llave de hemostasis para traspasar la guía de alambre de 0.014". Una vez que la guía traspase la válvula de la llave, cerrarla para evitar pérdidas de sangre. Colocar la guía de 0.014" a través de la lesión siguiendo las técnicas de intervencionismo percutáneo, ayudado por técnicas de fluoroscopia para determinar la posición en cada momento. Utilizar una infusión de líquido de contraste para determinar que la guía está bien posicionada.
- Insertar el extremo proximal de la guía en la punta distal del catéter balón.
- Abrir de nuevo la llave de hemostasis para permitir el paso de la punta del balón a través de la válvula. Asegúrese de que la válvula está abierta cuando pasa el balón, de otra manera el elemento erosionador podría dañarse. Una vez traspasado el balón, cerrar la válvula. Si se encuentra resistencia, no avanzar el catéter de dilatación a través de la llave de hemostasis. Evitar que la válvula de la llave hemostática dañe el cuerpo del catéter lo que podría influir posteriormente en el inflado/desinflado del balón.
- Avanzar con cuidado el catéter balón sobre la guía de alambre, a través del catéter guía y con la ayuda de fluoroscopia, hasta alcanzar la zona a tratar. Asegurarse de que la guía de alambre, sale por el puerto de inserción de la guía del catéter balón (aproximadamente a 25 cm de la punta del catéter balón). En caso de que el catéter balón escogido no pueda colocarse en el interior de la lesión, escoja un catéter balón de dilatación estándar adecuado, para predilatar la lesión, o disminuya la talla del catéter balón scoring Naviscore.
- Colocar el balón en la posición deseada a dilatar. Para asegurarse, puede aplicar una presión de 1 atmósfera que permita rellenar el catéter de líquido de contraste y confirmar la posición.
- Aplicar presión sobre el dispositivo de inflado para que el balón se hinche. No superar la presión máxima recomendada (RBP) en la etiqueta y curva de distensibilidad.


Pressure [Kpa/atm]	Balloon diameter (mm)				
	1.50	2.00	2.50	3.00	3.50
608/6	1.49	1.94	2.43	2.91	3.41
709/7	1.52	1.96	2.47	2.95	3.47
811/8	1.55	1.99	2.50	3.01	3.53
912/9	1.57	2.02	2.53	3.04	3.58
1013/10	1.60	2.04	2.56	3.07	3.62
1115/11	1.62	2.07	2.59	3.11	3.65
1216/12	1.63	2.09	2.62	3.14	3.68
1317/13	1.65	2.12	2.65	3.17	3.71
1419/14	1.67	2.14	2.68	3.20	3.74
1520/15	1.69	2.17	2.71	3.24	3.77
1621/16	1.70	2.19	2.74	3.27	3.80
1723/17	1.72	2.22	2.77	3.31	3.82
1824/18	1.74	2.24	2.80	3.35	3.85
1925/19	1.76	2.27	2.83	3.38	3.88
2027/20	1.78	2.30	2.86	3.41	3.91
2128/21	1.80	2.33	2.89	3.45	3.94
2229/22	1.82	2.36	2.93	3.49	3.98

Nominal Pressure (NP)

Rated Burst Pressure (RBP)


Carolina Rosales
NETSUR S.A.
 Presidente


Miceli Martín Alejandro
 Director Técnico
 NETSUR S.A.

	<p style="text-align: center;">Catéter balón de dilatación coronario scoring MARCA iVascular ANEXO III.B</p>	<p style="text-align: center;">PM 2430-42</p>
---	---	--

- Aplicar presión durante 15-30 segundos dependiendo de la lesión.
 - Retirar el émbolo del dispositivo de inflado hacia atrás para desinflar el balón. Mantener la presión negativa entre 15 y 30 segundos dependiendo del tamaño del balón. Asegurarse de que el balón se ha desinflado completamente (mediante fluoroscopia) antes de mover el catéter.
 - Con presión negativa en el dispositivo de inflado y con la guía de alambre en posición, retirar el catéter fuera de la lesión y comprobar que se encuentra intacto. Mantener la guía a través de la estenosis dilatada.
 - Realizar una angiografía a través del catéter guía para confirmar la dilatación.
 - Continuar con el procedimiento intervencionista planeado.
 - Una vez terminado el procedimiento, mantener la guía a través de la estenosis dilatada durante 10 minutos después de la angioplastia.
- Cuando la angiografía confirme la dilatación, retirar cuidadosamente la guía y extraer el catéter guía a través del introductor.
- Dejar el introductor in situ hasta que el perfil hemodinámico vuelva a la normalidad. Suturar de forma habitual.

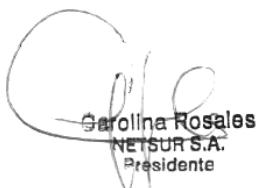
7.4. Procedimiento para intercambio del catéter de dilatación

En caso de tener que realizar un cambio de balón (ej. otro balón o un stent premontado), el catéter de dilatación scoring de rápido intercambio Naviscore está diseñado para permitir un intercambio rápido por un solo operador. Para realizar el intercambio:


- Aflojar la válvula de la llave hemostática.
- Sujetar la guía y la válvula hemostática con una mano, mientras se sostiene el balón con la otra mano.
- Mantener la guía en posición en la arteria coronaria; con la guía en una posición fija, retirar el catéter balón del catéter guía.
- Retirar el catéter hasta alcanzar la abertura en la luz del catéter guía (aproximadamente a 25 cm de la punta del balón). Retirar cuidadosamente la porción distal del catéter balón, manteniendo la guía en el lugar de la lesión. Cerrar la válvula hemostática.
- Preparar el nuevo catéter balón a utilizar tal como se describió anteriormente.
- Cargar el nuevo balón en la guía. Asegurarse de que la porción proximal de la guía salga por el puerto de inserción de la guía del catéter balón a unos 25 cm de la punta distal del balón.
- Abrir la válvula hemostática y avanzar el balón mientras se mantiene la guía fija en posición en la arteria coronaria. Debe tener cuidado de no doblar o rotar el catéter balón alrededor de la guía.
- Avanzar el catéter balón hacia la punta del catéter guía. Continuar con la ACTP utilizando el método ya descrito.

8. Garantía

El producto y todos sus componentes han sido diseñados, fabricados, ensayados y envasados con las máximas medidas de precaución. LVD Biotech SL, garantiza el producto hasta su fecha de caducidad siempre y cuando no se encuentre con envases rotos, manipulados o dañados


Carolina Rosales
 NETSUR S.A.
 Presidente


Miceli Martín Alejandro
 Director Técnico
 NETSUR S.A.

	<p style="text-align: center;">Catéter balón de dilatación coronario scoring MARCA iVascular ANEXO III.B</p>	<p style="text-align: center;">PM 2430-42</p>
---	--	--

**SÍMBOLOS ARMONIZADOS PARA ETIQUETADO PRODUCTOS SANITARIOS
(NORMA EN 980:2008)**

REF

Referencia
catálogo

LOT

Nº lote



Fecha
caducidad



Manténgase
fuera de la
luz del sol



Fabricante

STERILE EO

Esterilizado
con óxido
etileno



Limitación
Tº
conservación



Manténgase
seco



Consúltense
las
instrucciones
de uso



No reutilizar



No re-
esterilizar



No utilizar si el
envase
está dañado



Apirógeno



Fecha de
fabricación


Carolina Rosales
NETSUR S.A.
Presidente


Miceli Martín Alejandro
Director Técnico
NETSUR S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-NETSUR SOCIEDAD ANONIMA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.20 12:10:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.20 12:10:43 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000336-23-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-000336-23-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por NETSUR S.A. ; 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: 2430-42

Nombre descriptivo: Catéter balón de dilatación coronario scoring

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-184 Catéteres, Vasculares, para Angioplastia, con Balón

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): iVascular

Modelos:

Nombre Comercial: iVascular naviscore

Código/Referencia:

BCSR14150150006 Con balón de 1.5x6mm
BCSR14150150008 Con balón de 1.5x8mm
BCSR14150150010 Con balón de 1.5x10mm
BCSR14150150012 Con balón de 1.5x12mm
BCSR14150150015 Con balón de 1.5x15mm
BCSR14150200006 Con balón de 2.00x6mm
BCSR14150200008 Con balón de 2.00x8mm
BCSR14150200010 Con balón de 2.00x10mm
BCSR14150200012 Con balón de 2.00x12mm
BCSR14150200015 Con balón de 2.00x15mm
BCSR14150250006 Con balón de 2.50x6mm
BCSR14150250008 Con balón de 2.50x8mm
BCSR14150250010 Con balón de 2.50x10mm
BCSR14150250012 Con balón de 2.50x12mm
BCSR14150250015 Con balón de 2.50x15mm
BCSR14150300006 Con balón de 3.00x6mm
BCSR14150300008 Con balón de 3.00x8mm
BCSR14150300010 Con balón de 3.00x10mm
BCSR14150300012 Con balón de 3.00x12mm
BCSR14150300015 Con balón de 3.00x15mm
BCSR14150350006 Con balón de 3.50x6mm
BCSR14150350008 Con balón de 3.50x8mm
BCSR14150350010 Con balón de 3.50x10mm
BCSR14150350012 Con balón de 3.50x12mm
BCSR14150350015 Con balón de 3.50x15mm

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter balón Naviscore, está indicado para:

- La dilatación con balón de la porción estenótica de una arteria coronaria, con el fin de mejorar la perfusión del miocardio, de lesiones hemodinámicamente significativas incluidas las reestenosis intrastent, y especialmente lesiones con las siguientes características:

- Longitud larga
- Severa calcificación
- Bifurcación importante
- Angulación mayor de 90°

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.

Lugar de elaboración:

Camí de Can Ubach, 11. (Polígono industrial Les Fallulles), 08620 - SANT VICENÇ DELS HORTS (BARCELONA) - ESPAÑA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2430-42 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000336-23-1

N° Identificador Trámite: 45607

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.27 15:52:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.27 15:52:50 -03:00