



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 13007

BUENOS AIRES, 23 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1633-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones American Fiure 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  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 13007

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 Arrow GPSCath, nombre descriptivo Catéteres con balón de dilatación y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, de acuerdo con lo solicitado por American Fiure 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 170 a 171 y 157 a 169 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-921-150, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

C  
A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 13007

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.

ARTÍCULO 5º.- 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 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 N° 1-47-3110-1633-14-2

DISPOSICIÓN N° 13007

NS

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

23 NOV. 2016

**PROYECTO DE RÓTULO**

13007



\*Fabricado por **Hotspur Technologies, Inc. Subsidiaria de Teleflex Medical, Inc.**

880 Maude Ave, Ste A, Mountain View, CA, 94043 Estados Unidos

**Arrow International CR, a.s.**

Prazska 209, 50004 Hradec Kralova 4, República Checa

**Teleflex Medical**

IDA Business and Technology Park, Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Irlanda

Importado por **American Fiure S.A.**

Domicilio Legal: Pasaje BELLA VISTA 1157, C.A.B.A. - CP 1416 / Depósito: Juan Agustín

García 1283/85, C.A.B.A. - CP 1416

\*(Según modelo)



**MODELO**

**Catéteres con balón de dilatación**

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad

**REF** Código del producto

**LOT** Número de lote

**FECHA DE VENCIMIENTO** YYYY-MM

**RBP:** Presión efectiva de rotura; **NOM:** Presión nominal:

PRODUCTO ESTÉRIL. ~~XX~~ Apirógeno.

~~2~~ PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. ~~2~~ No reesterilizar

**STERILE EO** Esterilizado por óxido de etileno

~~LATEX~~ No contiene Látex

AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGIEL  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TECNICA

13007



No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Conservar a menos de 30°C.



Almacenar en un lugar seco.



Proteger de la luz solar



Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica Natalia Beatriz Sygiel - MN 12283 - Farmacéutica

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-921-150

AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGIEL  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TECNICA

13007

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**



*\*Fabricado por Hotspur Technologies, Inc. Subsidiaria de Teleflex Medical, Inc.*

880 Maude Ave, Ste A, Mountain View, CA, 94043 Estados Unidos

**Arrow International CR, a.s.**

Prazska 209, 50004 Hradec Kralova 4, República Checa

**Teleflex Medical**

IDA Business and Technology Park, Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Irlanda

*Importado por American Fiure S.A.*

Domicilio Legal: Pasaje BELLA VISTA 1157, C.A.B.A. - CP 1416 / Depósito: Juan Agustín

García 1283/85, C.A.B.A. - CP 1416

\*(Según modelo)



**MODELO**

**Catéteres con balón de dilatación**

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad

**RBP:** Presión efectiva de rotura; **NOM:** Presión nominal:

PRODUCTO ESTÉRIL. ~~XX~~ Apirógeno.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No reesterilizar



Esterilizado por óxido de etileno



No contiene Látex



No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Conservar a menos de 30°C.



Almacenar en un lugar seco.



Proteger de la luz solar

AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE

*Natalia B. Sogiel*  
NATALIA B. SOGIEL  
FARMACEUTICA S.M.N. 12283  
DIRECTORA TECNICA



Lea las Instrucciones de Uso.

13007



VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Natalia Beatriz Sygiel - MN 12283 - Farmacéutica

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-921-150

### **DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:**

El catéter con balón de dilatación Arrow GPSCath es un catéter con balón para ATP. Se trata de un catéter que se introduce a través de una guía con un balón de angioplastia de alta presión fijado en la punta distal, y una tecnología valvular nueva que permite la inyección de líquidos a través de la luz de inflado sin que sea necesario retirar la guía. Dos marcadores radiopacos identifican la longitud útil del balón, un tercer marcador radiopaco señala la punta del catéter para asistir en la ubicación angiográfica y un conjunto de marcadores indica la ubicación de la VisioValve™. La porción proximal del catéter incluye un conector de cierre luer hembra de inflado en el lateral del mango y un conector de cierre luer hembra guía en el extremo proximal del mango.

La función de inflado del balón de alta presión se logra usando un balón de angioplastia que se instala en el eje del catéter como un catéter de balón de ATP típico. La función de inyección de líquidos se logra a través de una válvula situada en el extremo proximal del balón y que se controla con el mango del dispositivo.

El catéter incluye un protector del balón que lo recubre y que se debe retirar antes de usar. En el eje del catéter se incluye una herramienta de repliegue para ayudar a replegar el globo antes de introducirlo en un introductor.

AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGIEL  
FARMACÉUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TÉCNICA

13007



N.º de catálogo	Dimensiones del catéter (Diá. glo. X Lon. glo. X Lon. cat.)	Tamaño del Introdutor	Compatibilidad con la guía
GP0304080-A1	3,0 mm x 40 mm x 80 cm	6 Fr	0,035"
GP0402080-A1	4,0 mm x 20 mm x 80 cm	6 Fr	0,035"
GP0404080-A1	4,0 mm x 40 mm x 80 cm	6 Fr	0,035"
GP0406080-A1	4,0 mm x 60 mm x 80 cm	6 Fr	0,035"
GP0502080-A1	5,0 mm x 20 mm x 80 cm	6 Fr	0,035"
GP0504080-A1	5,0 mm x 40 mm x 80 cm	6 Fr	0,035"
GP0506080-A1	5,0 mm x 60 mm x 80 cm	6 Fr	0,035"
GP0508080-A1	5,0 mm x 80 mm x 80 cm	6 Fr	0,035"
GP0510080-A1	5,0 mm x 100 mm x 80 cm	6 Fr	0,035"
GP0602080-A1	6,0 mm x 20 mm x 80 cm	6 Fr	0,035"
GP0604080-A1	6,0 mm x 40 mm x 80 cm	6 Fr	0,035"
GP0606080-A1	6,0 mm x 60 mm x 80 cm	6 Fr	0,035"
GP0608080-A1	6,0 mm x 80 mm x 80 cm	6 Fr	0,035"
GP0610080-A1	6,0 mm x 100 mm x 80 cm	6 Fr	0,035"
GP0702080-A1	7,0 mm x 20 mm x 80 cm	7 Fr	0,035"
GP0704080-A1	7,0 mm x 40 mm x 80 cm	7 Fr	0,035"
GP0706080-A1	7,0 mm x 60 mm x 80 cm	7 Fr	0,035"
GP0708080-A1	7,0 mm x 80 mm x 80 cm	7 Fr	0,035"
GP0802080-A1	8,0 mm x 20 mm x 80 cm	7 Fr	0,035"
GP0804080-A1	8,0 mm x 40 mm x 80 cm	7 Fr	0,035"
GP0806080-A1	8,0 mm x 60 mm x 80 cm	7 Fr	0,035"
GP0904080-A1	9,0 mm x 40 mm x 80 cm	8 Fr	0,035"
GP1004080-A1	10,0 mm x 40 mm x 80 cm	8 Fr	0,035"
GP1204080-A1	12,0 mm x 40 mm x 80 cm	8 Fr	0,035"

N.º de catálogo	Dimensiones del catéter (Diá. glo. X Lon. glo. X Lon. cat.)	Tamaño del Introdutor	Compatibilidad con la guía
GP0504055-A1	5,0 mm x 4 cm x 55 cm	6 Fr	0,035"
GP0604055-A1	6,0 mm x 4 cm x 55 cm	6 Fr	0,035"
GP0704055-A1	7,0 mm x 4 cm x 55 cm	7 Fr	0,035"
GP0804055-A1	8,0 mm x 4 cm x 55 cm	7 Fr	0,035"

AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGIEL  
FARMACÉUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TÉCNICA



13007



N.º catálogo – Fuera de Norteamérica (ONA)	Diámetro nominal del globo (mm)	Longitud del globo (mm)	Longitud útil del catéter (cm)	Tamaño del Introdutor	Compatibilidad con la guía
BTK 14-1H2150-A1	1,5	20	150	4 Fr.	0,014"
BTK 14-22150-A1	2,0	20	150	4 Fr.	0,014"
BTK 14-32150-A1	3,0	20	150	4 Fr.	0,014"
BTK 14-42150-A1	4,0	20	150	4 Fr.	0,014"
BTK 14-52150-A1	5,0	20	150	4 Fr.	0,014"
BTK 14-5H2150-A1	5,5	20	150	5 Fr.	0,014"
BTK 14-62150-A1	6,0	20	150	5 Fr.	0,014"
BTK 14-72150-A1	7,0	20	150	5 Fr.	0,014"
BTK 14-24150-A1	2,0	40	150	4 Fr.	0,014"
BTK 14-2H4150-A1	2,5	40	150	4 Fr.	0,014"
BTK 14-34150-A1	3,0	40	150	4 Fr.	0,014"
BTK 14-44150-A1	4,0	40	150	4 Fr.	0,014"
BTK 14-28150-A1	2,0	80	150	4 Fr.	0,014"
BTK 14-2H8150-A1	2,5	80	150	4 Fr.	0,014"
BTK 14-38150-A1	3,0	80	150	4 Fr.	0,014"
BTK 14-48150-A1	4,0	80	150	4 Fr.	0,014"
BTK 14-212150-A1	2,0	120	150	4 Fr.	0,014"
BTK 14-2H12150-A1	2,5	120	150	4 Fr.	0,014"
BTK 14-312150-A1	3,0	120	150	4 Fr.	0,014"
BTK 14-3H12150-A1	3,5	120	150	4 Fr.	0,014"
BTK 14-412150-A1	4,0	120	150	4 Fr.	0,014"
BTK 14-215150-A1	2,0	150	150	4 Fr.	0,014"
BTK 14-2H15150-A1	2,5	150	150	4 Fr.	0,014"
BTK 14-315150-A1	3,0	150	150	4 Fr.	0,014"
BTK 14-415150-A1	4,0	150	150	4 Fr.	0,014"
BTK 14-320150-A1	3,0	200	150	4 Fr.	0,014"
BTK 14-221150-A1	2,0	210	150	4 Fr.	0,014"
BTK 14-2H21150-A1	2,5	210	150	4 Fr.	0,014"
BTK 14-321150-A1	3,0	210	150	4 Fr.	0,014"
BTK 14-421150-A1	4,0	210	150	4 Fr.	0,014"

### INDICACIONES:

El catéter de dilatación con globo Arrow GPSCath está indicado para las angioplastias transluminales percutáneas (PTA) de vasos periféricos, incluidas las arterias ilíaca, femoral, poplítea, infrapoplítea y renal, así como en el tratamiento de lesiones obstructivas de fistulas arteriovenosas para diálisis naturales o sintéticas. Este catéter no debe usarse en arterias coronarias.

13007

**PROCEDIMIENTO:****Materiales necesarios:****Línea GP**

Cantidad	Material
Según sea necesario	Introduccion(es) percutáneo(s) apropiado(s)
1	Línea de extensión de alta presión
1	Llave de tres vías
1	Guía con un diámetro de 0,035" (180 cm)
1	Dispositivo de inflado
1	Solución de contraste (solución salina al 50%)
1	Jeringa de 5 o 10 cc

**Línea BTK**

1	Línea de extensión
1	Llave de tres vías/Conmutador de control de flujo
1	Guía con un diámetro de 0.014" (300 cm)
1	Dispositivo de inflado
1	Solución de contraste con solución salina al 50%
1	Jeringa de 5 o 10 cc

**Preparación del Dispositivo:**

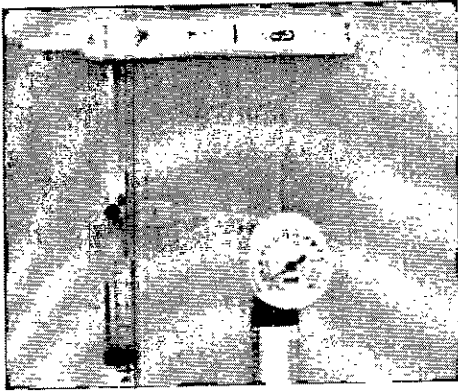
1. Extraiga la bolsa de plástico del embalaje de cartón.
2. Con procedimientos estériles, abra la bolsa de plástico y saque el cartón del producto, que contiene el catéter.
3. Saque el catéter del cartón del producto abriendo la cubierta del mango, levantando el mango del cartón del producto y deslizando para extraerlo del tubo protector.
4. Ensamble el catéter a la vía de extensión conectando la línea de extensión de alta presión (>350psi) al conector luer de inflado, y una llave de tres vías a la línea de extensión (como se muestra en la Figura 1). A continuación se debe conectar un dispositivo de inflado y una jeringa a la llave de tres vías. También se puede conectar una llave de tres vías al mango sin que sea necesario utilizar una línea de extensión.

FIGURA 1: Conjunto del dispositivo con línea de extensión

AMERICAN FLURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGIEL  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TECNICA

13007



5. Prepare el balón y configure el modo "ATP" del dispositivo (como se muestra en la Figura 2). Mientras apunta hacia el cilindro del dispositivo de inflado en ángulo descendente, aspire con el émbolo para aplicar presión negativa al balón durante 5 segundos. Repita este paso hasta que deje de aparecer el dispositivo de inflado. Si las burbujas de aire persisten mientras se aplica presión negativa, no utilice el dispositivo.
6. Prepare la luz de inflado y configure el modo "INYECTAR" (como se muestra en la Figura 2). Mientras apunta al cilindro del dispositivo de inflado en ángulo descendente, inyecte hasta que fluya líquido de la válvula abierta del dispositivo. Vuelva a configurar el modo "ATP" (como se muestra en la Figura 2).
7. Retire el protector del balón.
8. Inyecte solución salina en la luz de la guía hasta que fluya de la punta distal del dispositivo.

#### **Introducción del dispositivo:**

1. Asegúrese de que se haya logrado el acceso con un introductor de tamaño apropiado y de que haya una guía de 0,035" en toda el área que se va a tratar.
2. Introduzca la guía en la luz de la guía de la punta distal del catéter y siga el paso del catéter a través la guía hasta la válvula de hemostasia en el introductor percutáneo.
3. Asegúrese de que el control del pulgar del mango esté en modo "ATP" (como se muestra en la Figura 2).
4. Mediante orientación fluoroscópica, haga avanzar el catéter hacia la ubicación objetivo. La Figura 3 ilustra las características radiopacas del catéter.

AMERICAN FIGURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGIE  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TECNICA

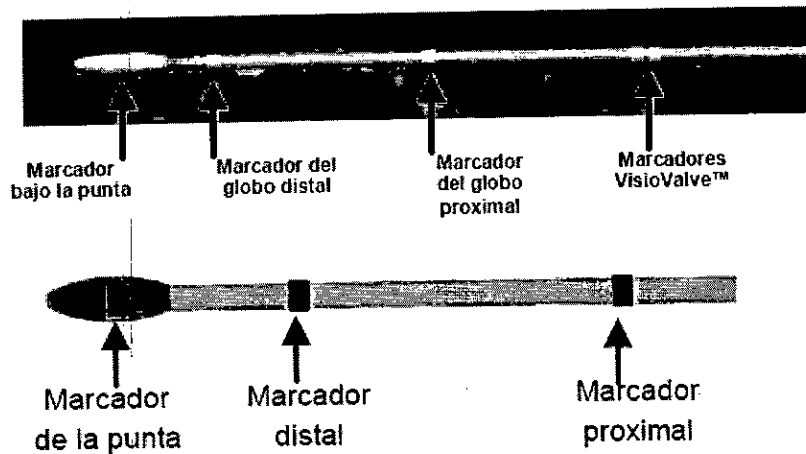
NO SUPERE LAS DOS ROTACIONES COMPLETAS (720°) DEL EJE DEL CATÉTER DURANTE LA INTRODUCCIÓN O LA RETRACCIÓN, YA QUE SE PUEDEN OCASIONAR DAÑOS AL DISPOSITIVO.



FIGURA 2: Modos de control del mango

Función	Modo del mango	Etiqueta del mango
INYECTAR		
ATP		

FIGURA 3: Características radiopacas del catéter con balón de dilatación GPSCath



### Inflado del balón:

1. Asegúrese de que el diámetro del balón sea del tamaño apropiado para el vaso en el que se situará. Consulte la tabla de distensibilidad (como se muestra en la Figura 4) para determinar el tamaño exacto del balón y la presión que se debe usar.
2. Coloque la llave para permitir la infusión en el catéter y excluir la comunicación con el resto de conexiones luer de la llave.
3. Asegúrese de que el control del pulgar esté en modo "ATP" (como se muestra en la Figura 2).
4. Coloque el globo según la lesión que se vaya a dilatar y utilice los marcadores fluoroscópicos como orientación.
5. Infle el balón con el dispositivo de inflado hasta la presión deseada.

6. Cuando se haya completado, desinfele el globo con vacío.

13007



FIGURA 4: Tabla de distensibilidad (en milímetros)

Línea GP

\*No superar la PEE para el tamaño de globo especificado

ATM	Ø mm			
	5.0 mm	6.0 mm	7.0 mm	8.0 mm
8	5.0 (NOM)	6.0 (NOM)	7.0 (NOM)	8.0 (NOM)
9	5.1	6.1	7.1	8.1
10	5.1	6.1	7.2	8.2
11	5.2	6.2	7.3	8.3
12	5.2	6.2	7.3	8.3
13	5.3	6.3	7.4	8.4
14	5.3	6.3	7.5	8.5
15	5.3	6.4	7.5	8.5
16	5.4	6.4	7.5	8.6
17	5.4 (RBP)	6.4	7.6	8.6
18	5.5	6.5 (RBP)	7.6	8.7
19	5.5	6.5	7.7	8.7
20	5.6	6.6	7.7 (RBP)	8.8
21	5.6	6.6	7.8	8.8 (RBP)
22	-	-	7.8	8.9
23	-	-	7.9	9.0
24	-	-	7.9	9.0
25	-	-	8.0	-

NOM: Nominal Pressure | RBP: Rated Burst Pressure

Inflation Pressure (ATM)	Balloon Diameter by Size (mm)								
	3mm	4mm	5mm	6mm	7mm	8mm	9mm	10mm	12mm
8	3.0	4.0	5.0	6.0	7.0	8.0	9.0	10.0	12.0
9	3.0	4.0	5.0	6.0	7.0	8.0	9.0	10.1	12.1
10	3.0	4.0	5.1	6.1	7.1	8.1	9.1	10.2	12.2
11	3.0	4.1	5.1	6.1	7.1	8.2	9.1	10.2	12.3
12	3.1	4.1	5.1	6.1	7.1	8.2	9.2	10.3	12.3
13	3.1	4.1	5.2	6.2	7.2	8.3	9.2	10.4	12.4
14	3.1	4.2	5.2	6.2	7.2	8.3	9.3	10.4	12.5
15	3.1	4.2	5.2	6.2	7.2	8.3	9.3	10.5	12.6
16	3.1	4.2	5.2	6.3	7.3	8.4	9.4	10.5	12.6*
17	3.2	4.2	5.3	6.3	7.4	8.4	9.4	10.6	12.8
18	3.2	4.3	5.3	6.3	7.5	8.4	9.5*	10.7*	12.9
19	3.2	4.3	5.3	6.3	7.6	8.5	9.5	10.8	13.0
20	3.2	4.3	5.3	6.4	7.8	8.5	9.6	10.9	13.2
21	3.2	4.3	5.4	6.4	7.9	8.6	9.7	11.0	
22	3.3	4.4	5.4	6.4	8.0*	8.6*	9.9	11.1	
23	3.3	4.4	5.4	6.5	8.1	8.7	10.2	11.3	
24	3.3*	4.4*	5.5*	6.5*	8.2	8.7			
25	3.3	4.5	5.5	6.6		8.8			
26	3.4	4.5		6.6					
27	3.4	4.5							
28		4.6							

Key: Nominal (RBP) Rated Burst Pressure

\* Do not exceed RBP for specified balloon size

AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE

*Natalia B. Syriel*  
NATALIA B. SYRIEL  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TECNICA

13007



## Línea BTK

Compliance Table										
Inflation Pressure (ATM)	Balloon Diameter by size (mm)									
	1.5 mm	2.0 mm	2.5 mm	3.0 mm	3.5 mm	4.0 mm	5.0 mm	5.5 mm	6.0 mm	7.0 mm
6 (NOM)	1.5	2.0	2.6	3.0	3.5	4.0	5.1	5.5	6.0	6.9
7	1.5	2.1	2.6	3.1	3.5	4.0	5.1	5.5	6.1	7.0
8	1.6	2.1	2.7	3.1	3.6	4.1	5.2	5.6	6.2	7.1
9	1.6	2.1	2.7	3.2	3.6	4.1	5.3	5.7	6.3	7.2
10	1.6	2.1	2.7	3.2	3.6	4.2	5.3	5.7	6.4	7.2
11	1.6	2.2	2.8	3.3	3.7	4.2	5.4	5.8	6.4	7.3
12	1.6	2.2	2.8	3.3	3.7	4.3	5.4	5.9	6.5	7.4
13	1.7	2.2	2.8	3.3	3.7	4.3	5.5	5.9	6.6	7.4
14 (RBP*)	1.7	2.2	2.8	3.4	3.8	4.3	5.6	6.0	6.6	7.5
15	1.7	2.2	2.9	3.4	3.8	4.4	5.7	6.0	6.7	7.6
16	1.7	2.3	2.9	3.5	3.9	4.4	5.8	6.1	6.7	7.6
17	1.7	2.3	2.9	3.5	3.9	4.4	5.8	6.1	6.8	7.7

\* Do not exceed RBP for specified balloon size.

### Inyección de contraste:

1. Asegúrese de que la jeringa, que contiene un 50% de medio de contraste y un 50% de solución salina estéril, esté conectada a la llave de tres vías. Se recomienda usar una jeringa de 5 - 10 cc para que la presión de inyección y el volumen de dispensación sean óptimos.
2. Coloque la llave para permitir la inyección en el catéter y excluir la comunicación con el resto de conexiones luer de la llave.
3. Cambie el control del pulgar a modo "INJECTAR" (como se muestra en la Figura 2).
4. Inyecte el líquido manualmente usando una jeringa de 5 - 10 cc.

### NO UTILICE UN INYECTOR AUTOMÁTICO.

5. Vuelva a poner el control del pulgar en modo "ATP" (como se muestra en la Figura 2) cuando haya finalizado la inyección.

FIGURA 5: Tabla de presión de estallido del cuerpo del catéter y flujo del contraste

### Línea GP

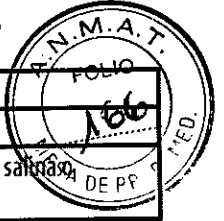
Presión de estallido del cuerpo del catéter	290 psi (2000 kPa)
Flujo del contraste	1 cc/segunda

### Línea BTK

AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGIEL  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TECNICA

13007



Presión de estallido del cuerpo del catéter	205 psi (1.413 kPa)
Flujo del contraste	5 cc /15 segundos máx.
Presión del inyector automático	200 psi (1.378 kPa) máx. 50/50 contraste/solución salina contraste al 100%

### Retirada del dispositivo:

1. Asegúrese de que el control del pulgar esté en modo "ATP" (como se muestra en la Figura 2) y que el balón esté completamente desinflado.
2. Retire cuidadosamente el dispositivo a través del introductor y extráigalo del cuerpo del paciente. Si se percibe una resistencia excesiva a la hora de retirar el dispositivo, asegúrese de que la válvula esté cerrada y de que el globo esté totalmente desinflado. Si la resistencia persiste, retire el catéter y la guía/introductor percutáneo de una sola vez.

### Reintroducción del dispositivo:


1. Asegúrese de que el control del pulgar esté en modo "ATP" (como se muestra en la Figura 2).
2. Asegúrese de que la guía esté colocada en la luz de la guía para apoyar el catéter cuando se vaya a replegar.
3. Aplique presión negativa al dispositivo con el dispositivo de inflado y haga avanzar la herramienta de repliegue por el balón hasta que su extremo distal alcance el cono blanco.
4. Vuelva a situar la herramienta de repliegue en el extremo proximal del catéter.
5. Vuelva a introducir el dispositivo según las instrucciones que aparecen en INTRODUCCIÓN DEL DISPOSITIVO.

### CONTRAINDICACIONES:

- No usar en caso de infección en el punto de acceso de hemodiálisis/injerto.
- No usar en vasos de tamaño inferior al diámetro del balón; este se indica en la etiqueta.
- No usar en injertos o fístulas para diálisis inmaduros (es decir, aquellos que no se hayan realizado al menos 28 días antes y que no se hayan usado como mínimo en un tratamiento de hemodiálisis).

### ADVERTENCIAS:

AMERICAN FIURE S.A.  
EUGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE

  
NATALIA B. SYGIEL  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TECNICA

13007



- El contenido se suministra ESTERILIZADO con óxido de etileno (OE) y apirógeno. No lo utilice si la protección estéril está abierta o dañada.
- Este dispositivo está indicado para un solo uso. No lo reutilice, reprocese ni lo vuelva a esterilizar. La integridad de la unión del globo y del catéter puede verse afectada en caso de reprocesamiento o nueva esterilización.
- Antes utilizarlo, léase las instrucciones y la información de las etiquetas. De lo contrario, podrían ocasionarse lesiones graves en el paciente o incluso la muerte.
- Utilice el catéter antes de: la fecha de caducidad especificada en el envase con el indicativo "Utilizar antes del"
- Cuando el catéter se expone al sistema vascular, se debe manipular bajo observación fluoroscópica de gran calidad. No introduzca ni extraiga el catéter hasta que el balón se desinfe totalmente en condiciones de vacío. Si encuentra resistencia durante la manipulación, determine la causa de la resistencia antes de continuar.
- Los médicos deben ser conscientes de las posibles complicaciones asociadas al injerto para diálisis percutáneo y a la angioplastia de vasos periféricos, que incluyen hemorragias, embolias pulmonares sintomáticas, embolización arterial, reacciones alérgicas al contraste y pseudoaneurismas.
- La aplicación de una fuerza de tracción excesiva en el catéter puede causar la rotura de la punta o la separación del balón. No supere los 0,90 kg al extraer o retirar el dispositivo.
- Para reducir la posibilidad de daño a los vasos, el diámetro del balón inflado debe aproximarse al diámetro del vaso o del injerto, proximales y distales a la estenosis.
- No supere la PEE indicada en la etiqueta del producto, ya que podrían producirse roturas en el balón. Para prevenir el exceso de presurización, se recomienda el uso de un dispositivo de control de la presión para el inflado del balón.
- Use el medio de inflado del balón recomendado (50% contraste/50% solución salina estéril). No use nunca aire ni otro medio gaseoso para hinchar el balón.
- Este balón no está pensado para la expansión o la colocación de una endoprótesis.

### **PRECAUCIONES:**

1. El sistema de catéter solo deben utilizarlo médicos con formación en la realización de angioplastias transluminales percutáneas.



1300




2. Inspeccione detenidamente el catéter antes utilizarlo para comprobar que no haya sufrido daños en el envío. No lo utilice si los daños son evidentes.
3. Verifique que el tamaño y la forma sean adecuados para el procedimiento en el que va a emplearse.
4. No intente pasar el catéter por un introductor de un tamaño menor al indicado en la etiqueta.
5. No siga usando el catéter si la vaina se ha doblado o retorcido.
6. Antes de volver a introducirlo a través del introductor percutáneo, el balón se debe limpiar con una gasa, enjuagarse con solución salina estéril y volverse a plegar con la herramienta de repliegue del balón. El repliegue del balón solo se debe realizar cuando el balón del catéter esté apoyado sobre una guía o un estilete. Vuelva a introducir el dispositivo en modo "ATP" (como se muestra en la Figura 2).
7. Si se percibe resistencia a la hora de retirar el dispositivo, asegúrese de que la válvula esté cerrada y de que el balón esté totalmente desinflado. Si la resistencia persiste, retire el catéter y la guía/introductor percutáneo de una sola vez.
8. Para prevenir o reducir la formación de coágulos se recomienda utilizar anticoagulación sistémica y/o vasodilatadores, ya que las pruebas preclínicas realizadas con este dispositivo han mostrado potencial para la formación de coágulos.
9. Una vez finalizada la inyección de líquidos, pase el mango del dispositivo al modo "PTA" inmediatamente para impedir la entrada de sangre en el dispositivo de inflado.

#### **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:**

- Intervención adicional
- Fracaso a la hora de acceder
- Reacción alérgica al dispositivo, a los fármacos o al medio de contraste
- Muerte
- Deniscencia
- Embolización
- Hematoma
- Hemorragia
- Inflamación
- Isquemia

AMERICAN FIGURE S.A.  
EDUARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE

  
NATALIA B. SYGIEL  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TECNICA

13007

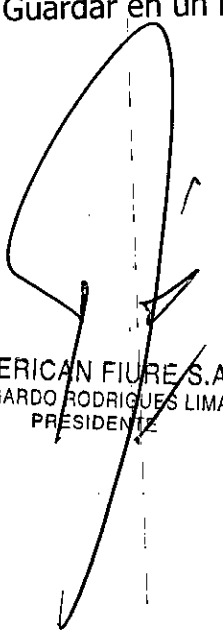


- Molestias en el paciente
- Sepsis/infección
- Trombosis
- Traumatismo vascular (disección, espasmo, etc.)

Cómo se suministra

- El catéter con balón de dilatación Arrow GPSCath se suministra esterilizado (mediante OE) y está indicado para un solo uso.
- No debe utilizarse si el envase está abierto o dañado.
- Usar antes de la fecha de caducidad.
- Guardar en un lugar seco a temperatura ambiente.

E



AMERICAN FUTURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL  
FARMACEUTICA M.N. 12283  
DIRECTORA TECNICA



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1633-14-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **13007**, y de acuerdo con lo solicitado por American Fiure 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: Catéteres con balón de dilatación

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Arrow GPSCath

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para las angioplastias transluminales percutáneas (PTA) de vasos periféricos, así como en el tratamiento de lesiones obstructivas de fístulas arteriovenosas para diálisis naturales o sintéticas. No debe usarse en arterias coronarias

Modelo/s: GP0304080-A1, GP0402080-A1, GP0404080-A1, GP0406080-A1, GP0502080-A1, GP0504055-A1, GP0504080-A1, GP0506080-A1, GP0508080-A1, GP0510080-A1, GP0602080-A1, GP0604055-A1, GP0604080-A1, GP0606080-A1,

*CA*

GP0608080-A1, GP0610080-A1, GP0702080-A1, GP0704055-A1, GP0704080-A1,  
GP0706080-A1, GP0708080-A1, GP0802080-A1, GP0804055-A1, GP0804080-A1,  
GP0806080-A1, GP0904080-A1, GP1004080-A1, GP1204080-A1, BTK 14-  
1H2150-A1, BTK 14-22150-A1, BTK 14-32150-A1, BTK 14-42150-A1, BTK 14-  
52150-A1, BTK 14-5H2150-A1, BTK 14-62150-A1, BTK 14-72150-A1, BTK 14-  
24150-A1, BTK 14-2H4150-A1, BTK 14-34150-A1, BTK 14-44150-A1, BTK 14-  
28150-A1, BTK 14-2H8150-A1, BTK 14-38150-A1, BTK 14-48150-A1, BTK 14-  
212150-A1, BTK 14-2H12150-A1, BTK 14-312150-A1, BTK 14-3H12150-A1, BTK  
14-412150-A1, BTK 14-215150-A1, BTK 14-2H15150-A1, BTK 14-315150-A1,  
BTK 14-415150-A1, BTK 14-320150-A1, BTK 14-221150-A1, BTK 14-2H21150-  
A1, BTK 14-321150-A1, BTK 14-421150-A1

Período de vida útil: 24 meses

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante nro. 1 (modelos línea GP): Hotspur Technologies, Inc.  
subsidiaria de Teleflex Medical, Inc.

Lugar/es de elaboración: 880 Maude Ave. Ste. A, Mountain View, CA, 94043,  
Estados Unidos

Nombre del Fabricante nro. 2 (modelos GP0504055-A1, GP0604055-A1,  
GP0704055-A1, GP0804055-A1 y línea BTK): Arrow International CR, a.s.

Lugar/es de elaboración: Prazska 209, 50004 Hradec Kralova 4, República Checa

Nombre del Fabricante nro. 3 (modelos GP0504055-A1, GP0604055-A1,  
GP0704055-A1, GP0804055-A1 y línea BTK): Teleflex Medical

C  
A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Lugar/es de elaboración: IDA Business and Technology Park, Dublin Road,  
Athlone, Co. Westmeath, Irlanda

Se extiende a American Fiure S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del  
PM-921-150, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 NOV. 2016**, siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**13007**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.