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

Disposición

Número: DI-2020-6203-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 24 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-3557-20-9

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3557-20-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 MiniTadpole™, Tadpole™ y NC Tadpole™, nombre descriptivo Catéter de dilatación coronaria y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balones, de acuerdo con lo solicitado por SOLOIMPORTACIÓN S.R.L., 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 GEDO N° IF-2020-47646213-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2501-9”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Catéter de dilatación coronaria

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-184 Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balones

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MiniTadpole™, Tadpole™ y NC Tadpole™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

• Dilatación con balón de la porción estenótica de una arteria coronaria o estenosis de injerto de derivación, con el fin de mejorar la perfusión miocárdica.

• Dilatación con balón de una oclusión de la arteria coronaria, con el propósito de restaurar el flujo coronario en pacientes con infarto de miocardio con elevación del segmento ST.

• Dilatación con balón de un stent después de la implantación (modelos con balón de 2,00 mm a 5,00 mm solamente).

Modelos:

MiniTadpole™:

LPMRX12006 LPMRX15006 LPMRX17006 LPMRX20006

LPMRX12008 LPMRX15008 LPMRX17008 LPMRX20008

LPMRX12009 LPMRX15009 LPMRX17009 LPMRX20009

LPMRX12010 LPMRX15010 LPMRX17010 LPMRX20010

LPMRX12011 LPMRX15011 LPMRX17011 LPMRX20011

LPMRX12012 LPMRX15012 LPMRX17012 LPMRX20012

LPMRX12014 LPMRX15014 LPMRX17014 LPMRX20014

LPMRX12015 LPMRX15015 LPMRX17015 LPMRX20015

LPMRX12016 LPMRX15016 LPMRX17016 LPMRX20016

LPMRX12017 LPMRX15017 LPMRX17017 LPMRX20017

LPMRX12018 LPMRX15018 LPMRX17018 LPMRX20018

LPMRX12020 LPMRX15020 LPMRX17020 LPMRX20020

LPMRX12022 LPMRX15022 LPMRX17022 LPMRX20022

LPMRX12023 LPMRX15023 LPMRX17023 LPMRX20023

LPMRX12024 LPMRX15024 LPMRX17024 LPMRX20024

LPMRX12025 LPMRX15025 LPMRX17025 LPMRX20025

LPMRX12026 LPMRX15026 LPMRX17026 LPMRX20026

LPMRX12030 LPMRX15030 LPMRX17030 LPMRX20030

LPMRX12031 LPMRX15031 LPMRX17031 LPMRX20031

LPMRX12032 LPMRX15032 LPMRX17032 LPMRX20032

LPMRX12034 LPMRX15034 LPMRX17034 LPMRX20034

LPMRX12038 LPMRX15038 LPMRX17038 LPMRX20038

Tadpole™:

LPCRX22006 LPCRX25006 LPCRX27006 LPCRX30006 LPCRX32006

LPCRX22008 LPCRX25008 LPCRX27008 LPCRX30008 LPCRX32008

LPCRX22009 LPCRX25009 LPCRX27009 LPCRX30009 LPCRX32009

LPCRX22010 LPCRX25010 LPCRX27010 LPCRX30010 LPCRX32010

LPCRX22011 LPCRX25011 LPCRX27011 LPCRX30011 LPCRX32011

LPCRX22012 LPCRX25012 LPCRX27012 LPCRX30012 LPCRX32012

LPCRX22014 LPCRX25014 LPCRX27014 LPCRX30014 LPCRX32014

LPCRX22015 LPCRX25015 LPCRX27015 LPCRX30015 LPCRX32015

LPCRX22016 LPCRX25016 LPCRX27016 LPCRX30016 LPCRX32016

LPCRX22017 LPCRX25017 LPCRX27017 LPCRX30017 LPCRX32017

LPCRX22018 LPCRX25018 LPCRX27018 LPCRX30018 LPCRX32018

LPCRX22020 LPCRX25020 LPCRX27020 LPCRX30020 LPCRX32020

LPCRX22022 LPCRX25022 LPCRX27022 LPCRX30022 LPCRX32022

LPCRX22023 LPCRX25023 LPCRX27023 LPCRX30023 LPCRX32023

LPCRX22024 LPCRX25024 LPCRX27024 LPCRX30024 LPCRX32024

LPCRX22025 LPCRX25025 LPCRX27025 LPCRX30025 LPCRX32025

LPCRX22026 LPCRX25026 LPCRX27026 LPCRX30026 LPCRX32026

LPCRX22030 LPCRX25030 LPCRX27030 LPCRX30030 LPCRX32030

LPCRX22031 LPCRX25031 LPCRX27031 LPCRX30031 LPCRX32031

LPCRX22032 LPCRX25032 LPCRX27032 LPCRX30032 LPCRX32032

LPCRX22034 LPCRX25034 LPCRX27034 LPCRX30034 LPCRX32034

LPCRX22038 LPCRX25038 LPCRX27038 LPCRX30038 LPCRX32038

LPCRX35006 LPCRX37006 LPCRX40006 LPCRX45006 LPCRX50006

LPCRX35008 LPCRX37008 LPCRX40008 LPCRX45008 LPCRX50008

LPCRX35009 LPCRX37009 LPCRX40009 LPCRX45009 LPCRX50009

LPCRX35010 LPCRX37010 LPCRX40010 LPCRX45010 LPCRX50010

LPCRX35011 LPCRX37011 LPCRX40011 LPCRX45011 LPCRX50011

LPCRX35012 LPCRX37012 LPCRX40012 LPCRX45012 LPCRX50012

LPCRX35014 LPCRX37014 LPCRX40014 LPCRX45014 LPCRX50014

LPCRX35015 LPCRX37015 LPCRX40015 LPCRX45015 LPCRX50015

LPCRX35016 LPCRX37016 LPCRX40016 LPCRX45016 LPCRX50016

LPCRX35017 LPCRX37017 LPCRX40017 LPCRX45017 LPCRX50017

LPCRX35018 LPCRX37018 LPCRX40018 LPCRX45018 LPCRX50018

LPCRX35020 LPCRX37020 LPCRX40020 LPCRX45020 LPCRX50020

LPCRX35022 LPCRX37022 LPCRX40022 LPCRX45022 LPCRX50022

LPCRX35023 LPCRX37023 LPCRX40023 LPCRX45023 LPCRX50023

LPCRX35024 LPCRX37024 LPCRX40024 LPCRX45024 LPCRX50024

LPCRX35025 LPCRX37025 LPCRX40025 LPCRX45025 LPCRX50025

LPCRX35026 LPCRX37026 LPCRX40026 LPCRX45026 LPCRX50026

LPCRX35030 LPCRX37030 LPCRX40030 LPCRX45030 LPCRX50030

LPCRX35031 LPCRX37031 LPCRX40031 LPCRX45031 LPCRX50031

LPCRX35032 LPCRX37032 LPCRX40032 LPCRX45032 LPCRX50032

LPCRX35034 LPCRX37034 LPCRX40034 LPCRX45034 LPCRX50034

LPCRX35038 LPCRX37038 LPCRX40038 LPCRX45038 LPCRX50038

NC Tadpole™:

LPNRX15006 LPNRX20006 LPNRX22006 LPNRX25006 LPNRX27006 LPNRX30006

LPNRX15008 LPNRX20008 LPNRX22008 LPNRX25008 LPNRX27008 LPNRX30008

LPNRX15010 LPNRX20010 LPNRX22010 LPNRX25010 LPNRX27010 LPNRX30010

LPNRX15012 LPNRX20012 LPNRX22012 LPNRX25012 LPNRX27012 LPNRX30012

LPNRX15015 LPNRX20015 LPNRX22015 LPNRX25015 LPNRX27015 LPNRX30015

LPNRX15020 LPNRX20020 LPNRX22020 LPNRX25020 LPNRX27020 LPNRX30020

LPNRX15025 LPNRX20025 LPNRX22025 LPNRX25025 LPNRX27025 LPNRX30025

LPNRX15030 LPNRX20030 LPNRX22030 LPNRX25030 LPNRX27030 LPNRX30030

LPNRX32006 LPNRX35006 LPNRX37006 LPNRX40006 LPNRX45006 LPNRX50006

LPNRX32008 LPNRX35008 LPNRX37008 LPNRX40008 LPNRX45008 LPNRX50008

LPNRX32010 LPNRX35010 LPNRX37010 LPNRX40010 LPNRX45010 LPNRX50010

LPNRX32012 LPNRX35012 LPNRX37012 LPNRX40012 LPNRX45012 LPNRX50012

LPNRX32015 LPNRX35015 LPNRX37015 LPNRX40015 LPNRX45015 LPNRX50015

LPNRX32020 LPNRX35020 LPNRX37020 LPNRX40020 LPNRX45020 LPNRX50020

LPNRX32025 LPNRX35025 LPNRX37025 LPNRX40025 LPNRX45025 LPNRX50025

LPNRX32030 LPNRX35030 LPNRX37030 LPNRX40030 LPNRX45030 LPNRX50030

Período de vida útil: 2 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Cada caja contiene 1 unidad.

Método de esterilización: Esterilizado con óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Lepu Medical Technology Co(Beijing)., Ltd.

Lugar de elaboración:

Nro. 37 Chaoqian Rd., Changping District, Beijing 102200, China.

Expediente Nº 1-47-3110-3557-20-9

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.24 13:18:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.24 13:18:40 -03:00

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Fabricado por:

Lepu Medical Technology Co(Beijing)., Ltd

Nro. 37 Chaoqian Rd, Changping District, Beijing 102200, China

Importado por:

SOLOIMPORTACION S.R.L.

Dirección: Ruiz Huidobro N° 1647, 4° piso,Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 011-6009-2047 / 48 / 49

Fax: -

Tadpole™ Mini Tadpole™ NC Tadpole™

Catéter de dilatación coronaria

Modelo:

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.

REF	N° de referencia.
LOT	N° de lote.
	Fecha de vencimiento.
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno.
	Producto de un solo uso.
	No reesterilizar.
RX	Intercambio rápido
	Consultar las Instrucciones de uso.
	No lo utilice si el envase está dañado.
	Precaución

IF-2020-47646213-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Fabricante.

Límite de temperatura superior 40°C.

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica, Romina Paola Sardi, M.N. 17264

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2501-9

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Fabricado por:

Lepu Medical Technology Co(Beijing)., Ltd

Nro. 37 Chaoqian Rd., Changping District, Beijing 102200, China

Importado por:

SOLOIMPORTACION S.R.L.

Dirección: Ruiz Huidobro N° 1647, 4° piso,Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 011-6009-2047 / 48 / 49

Fax: -

Tadpole™ Mini Tadpole™ NC Tadpole™

Catéter de dilatación coronaria

Modelo:

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.

STERILE EO	Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno.
	Producto de un solo uso.
	No reesterilizar.
RX	Intercambio rápido
	No lo utilice si el envase está dañado.
	Precaución
40°C	Límite de temperatura superior 40°C.

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica, Romina Paola Sardi, M.N. 17264

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2501-9

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

[PRECAUCIÓN] Lea atentamente todas las instrucciones antes de usar. Observe todas las advertencias y precauciones indicadas en estas instrucciones. De lo contrario, pueden producirse complicaciones.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter de dilatación coronaria consta de un subconjunto proximal y un subconjunto distal. MiniTadpole™ y Tadpole™ son catéteres de dilatación semi complaciente mientras que NC Tadpole™ es un catéter de dilatación no complaciente, que permiten la dilatación con un control preciso del diámetro y la longitud del balón. El subconjunto distal incluye balón, tubo interno y externo.

Este catéter es un tipo de catéter de intercambio rápido con un sistema de eje integrado y un balón cerca de la punta distal. El balón tiene dos marcadores radiopacos para ayudar a colocar el balón en la estenosis, y está diseñado para proporcionar un segmento expansible de diámetro y longitud conocidos a una presión específica.

El catéter de dilatación está recubierto con un recubrimiento hidrofílico, que se activa cuando está mojado.

USABILIDAD

NC Tadpole™

- Longitud efectiva: 1350mm
- Diámetro exterior del catéter: 2,7 F/0,90 mm
- Catéter guía adaptativo: 6F/2,00 mm; 7F/2,33mm
- Diámetro externo del alambre guía adaptable: 0,36 mm/0,014 pulgadas
- Posición de las marcas de balón (marcas radiopacas): dos extremos del balón.
- La relación entre el balón y la presión de se resume en la siguiente tabla:

Diámetro del balón (mm)	Presión de expansión (atm)									
	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22
1.50	1.32	1.35	1.38	1.42	1.46	1.50	1.54	1.58	1.62	1.65
2.00	1.83	1.86	1.89	1.93	1.97	2.00	2.04	2.08	2.11	2.15
2.25	2.05	2.09	2.13	2.17	2.21	2.25	2.28	2.32	2.36	2.40
2.50	2.30	2.34	2.38	2.42	2.46	2.50	2.53	2.57	2.61	2.65
2.75	2.55	2.59	2.63	2.67	2.71	2.75	2.78	2.81	2.85	2.89
3.00	2.80	2.84	2.88	2.92	2.96	3.00	3.04	3.07	3.11	3.15
3.25	3.05	3.10	3.14	3.18	3.21	3.25	3.28	3.30	3.33	3.36
3.50	3.25	3.30	3.35	3.40	3.45	3.50	3.54	3.59	3.64	3.68
3.75	3.49	3.55	3.60	3.65	3.70	3.75	3.80	3.84	3.88	3.93
4.00	3.70	3.76	3.83	3.89	3.95	4.00	4.05	4.09	4.14	4.18
4.50	4.20	4.26	4.32	4.38	4.44	4.50	4.55	4.60	4.65	4.70
5.00	4.69	4.76	4.83	4.89	4.95	5.00	5.05	5.10	5.15	5.20

Presión nominal Presión de rotura nominal

MiniTadpole™ y Tadpole™

- Longitud efectiva: 1420mm
- Diámetro externo del catéter: 2,7 F/0,90 mm
- Catéter guía adaptativo: 6F/2,00 mm; 7F/2,33mm

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Diámetro exterior del alambre guía adaptable: 0,36 mm/0,014 pulgadas
- Posición de las marcas de balón (marcas radiopacas): dos extremos del balón.
- La relación entre el balón y la presión de se resume en la siguiente tabla:

Diámetro del globo (mm)	Presión de expansión (atm)									
	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20
1,20	1,04	1,10	1,15	1,20	1,24	1,28	1,32	1,36	1,41	1,46
1,50	1,32	1,39	1,45	1,5	1,55	1,60	1,65	1,7	1,75	1,80
1,75	1,57	1,64	1,70	1,75	1,80	1,85	1,90	1,95	2,00	2,12
2,00	1,78	1,86	1,93	2,00	2,06	2,12	2,18	2,24	2,30	2,35
2,25	2,03	2,11	2,18	2,25	2,31	2,37	2,43	2,49	2,55	2,62
2,50	2,27	2,35	2,43	2,5	2,56	2,62	2,68	2,74	2,80	2,86
2,75	2,49	2,59	2,68	2,75	2,81	2,87	2,94	3,01	3,08	3,12
3,00	2,71	2,82	2,92	3,00	3,07	3,14	3,22	3,29	3,37	3,36
3,25	2,97	3,12	3,25	3,36	3,47	3,58	3,69	3,8	3,91	4,03
3,50	3,22	3,37	3,50	3,61	3,72	3,84	3,96	4,08	4,20	4,33
3,75	3,47	3,62	3,75	3,86	3,97	4,08	4,19	4,31	4,43	4,55
4,00	3,72	3,87	4,00	4,09	4,19	4,29	4,40	4,51	4,63	4,75
4,50	4,23	4,37	4,50	4,60	4,71	4,81	4,92	5,03	5,15	
5,0	4,73	4,88	5,00	5,11	5,22	5,34	5,44	5,56	5,68	

Nominal Rotura nominal

Seleccione catéteres con balón cuyo tipo y especificaciones sean apropiados para la parte y las características de la lesión de la arteria coronaria. Por lo general, se determina de acuerdo con el diámetro normal del segmento de los vasos sanguíneos en el extremo distal del extremo proximal de la lesión. Se recomienda que la proporción del diámetro del balón del catéter seleccionado y el diámetro del vaso sea de 1:1.

INDICACIONES

- Dilatación con balón de la porción estenótica de una arteria coronaria o estenosis de injerto de derivación, con el fin de mejorar la perfusión miocárdica.
- Dilatación con balón de una oclusión de la arteria coronaria, con el propósito de restaurar el flujo coronario en pacientes con infarto de miocardio con elevación del segmento ST.
- Dilatación con balón de un stent después de la implantación (modelos con balón de 2,00 mm a 5,00 mm solamente).

Nota: En el caso de MiniTadpole™ y Tadpole™, la prueba de expansión de endoprótesis vascular se realizó en el laboratorio utilizando las endoprótesis MULTI-LINKVISION y MULTI-LINK ULTRA. Todas las endoprótesis deben desplegarse de acuerdo con las indicaciones del fabricante y las instrucciones de uso.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

CONTRAINDICACIONES

- Una arteria coronaria principal izquierda sin protección.
- Espasmo de la arteria coronaria en ausencia de estenosis significativa.

EFECTOS ADVERSOS

Los posibles efectos adversos incluyen, entre otros, los siguientes:

- Infarto agudo de miocardio
- Arritmias, inclusive fibrilación ventricular
- Fístula arteriovenosa
- Espasmo de arteria coronaria
- Disección, perforación, ruptura o lesión de vaso coronario
- Muerte
- Reacciones a medicamentos, reacción alérgica a medios de contraste
- Hematoma o hemorragia
- Embolia
- Infección
- Reestenosis del vaso dilatado
- Hipo o hipertensión
- Angina inestable
- Oclusión total de la arteria coronaria o del injerto de derivación

ADVERTENCIAS

Este dispositivo está diseñado para un solo uso. NO vuelva a esterilizarlo ni lo vuelva a utilizar, ya que esto puede comprometer el rendimiento del dispositivo y aumentar el riesgo de contaminación cruzada debido a un reprocesamiento inapropiado.

La angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) solo debe realizarse en hospitales donde la cirugía de revascularización coronaria de emergencia se puede realizar rápidamente en caso de una complicación potencialmente peligrosa o potencialmente mortal.

La ACTP en pacientes que no son candidatos aceptables para la cirugía de injerto de derivación de la arteria coronaria requiere una cuidadosa consideración, incluido el posible soporte hemodinámico durante la ACTP, ya que el tratamiento de esta población de pacientes conlleva un riesgo especial.

Use solo el medio de inflado de balón recomendado. Nunca use aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón.

La presión del balón no debe exceder la presión nominal de ruptura (RBP, por sus siglas en inglés). El RBP se basa en los resultados de las pruebas in vitro. Al menos el 99.9% de los balones (con una confianza del 95%) no explotarán en su RBP o por debajo del mismo. Se recomienda el uso de un dispositivo de monitoreo de presión para evitar la sobrepresurización.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Para reducir la posibilidad de daños en los vasos, el diámetro inflado del balón debe aproximarse al diámetro del vaso solo proximal y distal a la estenosis.

Cuando el catéter se expone al sistema vascular, debe manipularse bajo observación fluoroscópica de alta calidad.

No avance ni retraiga el catéter a menos que el balón esté completamente desinflado al vacío. Si se encuentra resistencia durante la manipulación, determine la causa de la resistencia antes de continuar.

No utilice ni intente enderezar un catéter si el eje se ha doblado o retorcido; esto puede provocar la rotura del eje. En cambio, prepare un nuevo catéter.

No apriete el catéter más de una (1) vuelta completa.

Seguir avanzando o retraer el catéter mientras está bajo resistencia puede provocar daños en los vasos o daños/separación del catéter.

En caso de daño/separación del catéter, la recuperación de cualquier porción debe realizarse sobre la base de la determinación del médico de la condición individual del paciente y el protocolo de recuperación apropiado.

PRECAUCIONES

Tenga en cuenta la "Fecha de caducidad" especificada en el paquete.

Este producto es un tipo de producto estéril no pirogénico. No lo use si el paquete está dañado o torcido.

El uso y las funciones de este producto deben conocerse en detalle antes de usarlo para garantizar que su tamaño sea adecuado para el procedimiento específico para el que se va a usar, y para garantizar la seguridad y eficacia en el uso.

Antes de colocar el catéter con balón en el catéter guía, no retire la funda protectora fuera del balón.

Se debe usar un dispositivo de expansión de presión manual, en lugar de un dispositivo de expansión automático

Purgue el aire y el líquido dentro del balón antes de usarlo, y no exponga el producto a solventes orgánicos, por ejemplo, alcohol.

Este dispositivo solo lo deben utilizar los médicos entrenados en angiografía de angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) o angiografía transluminal percutánea (ATP).

PREPARACIÓN PARA USO

Antes de usarlo, examine todo el equipo cuidadosamente para detectar defectos. Examine el catéter de dilatación en busca de dobleces, torceduras u otros daños. No utilice ningún equipo defectuoso

1) Prepare el medio de contraste (es decir, la solución mixta de medio de contraste al 50% en solución salina heparinizada estéril). No utilice el medio de contraste que incorpora los componentes Ethiodol, Lipiodol o el mismo tipo de agentes.
2) Retire el estilete (mandril protector) del tubo protector.
3) Evacue el aire del segmento del balón usando el siguiente procedimiento:

a) Llene una jeringa de 20 cc o el dispositivo de inflado con aproximadamente 4 cc de medio de contraste

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

b) Después de conectar la jeringa o el dispositivo de inflado a la luz de inflado del balón, oriente el catéter de dilatación con la punta distal y el balón apuntando en una posición vertical hacia abajo.
c) Aplique presión negativa y aspire por 15 segundos. Libere lentamente la presión a neutral, para permitir que el contraste llene el eje del catéter de dilatación.
d) Desconecte la jeringa o el dispositivo de inflado del puerto de inflado del catéter de dilatación
e) Retire todo el aire de la jeringa o del barril del dispositivo de inflado. Vuelva a conectar la jeringa o el dispositivo de inflado al puerto de inflado del catéter de dilatación. Mantenga una presión negativa sobre el balón hasta que el aire ya no regrese al dispositivo.
f) Libere lentamente la presión del dispositivo a neutral.
g) Desconecte la jeringa de 20 cc (si se usa) y conecte el dispositivo de inflado al puerto de inflado del catéter de dilatación sin introducir aire en el sistema.

PRECAUCIÓN: Se debe eliminar todo el aire del balón y desplazarlo con contraste antes de insertarlo en el cuerpo (repita los pasos 5a a 5g, si es necesario); de lo contrario, pueden ocurrir complicaciones.

4) Descargue del Catéter de dilatación coronaria NC Tadpole™ Coloque una jeringa llena de solución salina normal heparinizada en la herramienta de descarga, inserte la herramienta de descarga en el extremo distal del catéter e inyecte solución salina normal heparinizada en la luz. Siga este procedimiento para la descarga posterior.
5) Deslice el tubo protector fuera del balón y sumerja el balón en solución salina normal heparinizada estéril durante la preparación del balón para activar el recubrimiento

INSTRUCCIONES DE USO

1) Inserte un alambre guía a través de la válvula hemostática siguiendo las instrucciones del fabricante. Avance el alambre guía con cuidado dentro y a través del catéter guía. Cuando esté completo, retire el introductor del alambre guía, si se usó.
2) Conecte un dispositivo de torque al alambre guía, si lo desea. Bajo fluoroscopia, avance el alambre guía hasta el vaso deseado, luego a través de la estenosis.
3) Vuelva a cargar la punta distal del catéter de dilatación en el alambre guía asegurándose de que el alambre guía salga de la muesca (orificio lateral del catéter).

   Nota: Cuando se vuelva a cargar el catéter de dilatación en el alambre de guía, se debe apoyar el catéter de dilatación. Cuando se avance el catéter de dilatación hacia el catéter guía, la mano debe sostener el catéter de dilatación y agarrar firmemente el eje proximal. Se deben tener en cuenta las diferencias de diámetro del eje al abrir y apretar la válvula hemostática y al retirar el catéter de dilatación.
4) Avance el catéter de dilatación sobre el alambre guía hasta que se acerque a la válvula hemostática. Abra la válvula hemostática. Inserte el catéter de dilatación mientras mantiene la posición del alambre guía y apriete la válvula hemostática. Para facilitar la inserción, el balón debe estar completamente desinflado a presión negativa.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

a) Apriete la válvula hemostática para crear un sello alrededor del catéter de dilatación sin inhibir el movimiento del catéter de dilatación. Esto permitirá el registro continuo de la presión de la arteria coronaria proximal.

   Nota: Es importante que la válvula hemostática se cierre lo suficiente para evitar pérdidas de sangre alrededor del eje del catéter de dilatación, pero no tan apretada que restrinja el flujo de contraste dentro y fuera del balón o restrinja el movimiento del alambre guía.

b) Avance el catéter de dilatación hasta que el marcador proximal apropiado se alinee con el eje de la válvula hemostática. Esto indica que la punta del catéter de dilatación ha alcanzado la punta del catéter guía.

5) Avance el catéter de dilatación sobre el alambre de guía y dentro de la estenosis o stent, verifique la posición del balón bajo fluoroscopia.
6) Infle el balón para realizar la ACTP o la dilatación postimplante de un stent según el procedimiento estándar.
7) Retire el catéter de dilatación desinflado y el alambre guía del catéter guía a través de la válvula hemostática. Apriete la válvula hemostática.

   Nota: Después de retirar el catéter de dilatación con balón desinflado, se lo debe limpiar con una gasa empapada con solución salina normal heparinizada estéril y almacenarlo. Antes de la reinserción, el balón debe sumergirse en solución salina normal heparinizada estéril para reactivar el recubrimiento.

EXTRACCIÓN Y ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

La extracción y eliminación del producto solo debe realizarse por los médicos que hayan recibido la capacitación adecuada, conforme a ISO 12891-1 y las leyes y regulaciones locales

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-47646213-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 23 de Julio de 2020

Referencia: ROT. E. INST. DE USO-SOLOIMPORTACIÓN S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.23 22:59:57 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.23 22:59:59 -03:00

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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-55658035-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 24 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-3557-20-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3557-20-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SOLOIMPORTACIÓN S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéter de dilatación coronaria

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-184 Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balones

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MiniTadpole™, Tadpole™ y NC Tadpole™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

• Dilatación con balón de la porción estenótica de una arteria coronaria o estenosis de injerto de derivación, con el fin de mejorar la perfusión miocárdica.

• Dilatación con balón de una oclusión de la arteria coronaria, con el propósito de restaurar el flujo coronario en pacientes con infarto de miocardio con elevación del segmento ST.

• Dilatación con balón de un stent después de la implantación (modelos con balón de 2,00 mm a 5,00 mm solamente).

Modelos:

MiniTadpole™:

LPMRX12006 LPMRX15006 LPMRX17006 LPMRX20006

LPMRX12008 LPMRX15008 LPMRX17008 LPMRX20008

LPMRX12009 LPMRX15009 LPMRX17009 LPMRX20009

LPMRX12010 LPMRX15010 LPMRX17010 LPMRX20010

LPMRX12011 LPMRX15011 LPMRX17011 LPMRX20011

LPMRX12012 LPMRX15012 LPMRX17012 LPMRX20012

LPMRX12014 LPMRX15014 LPMRX17014 LPMRX20014

LPMRX12015 LPMRX15015 LPMRX17015 LPMRX20015

LPMRX12016 LPMRX15016 LPMRX17016 LPMRX20016

LPMRX12017 LPMRX15017 LPMRX17017 LPMRX20017

LPMRX12018 LPMRX15018 LPMRX17018 LPMRX20018

LPMRX12020 LPMRX15020 LPMRX17020 LPMRX20020

LPMRX12022 LPMRX15022 LPMRX17022 LPMRX20022

LPMRX12023 LPMRX15023 LPMRX17023 LPMRX20023

LPMRX12024 LPMRX15024 LPMRX17024 LPMRX20024

LPMRX12025 LPMRX15025 LPMRX17025 LPMRX20025

LPMRX12026 LPMRX15026 LPMRX17026 LPMRX20026

LPMRX12030 LPMRX15030 LPMRX17030 LPMRX20030

LPMRX12031 LPMRX15031 LPMRX17031 LPMRX20031

LPMRX12032 LPMRX15032 LPMRX17032 LPMRX20032

LPMRX12034 LPMRX15034 LPMRX17034 LPMRX20034

LPMRX12038 LPMRX15038 LPMRX17038 LPMRX20038

Tadpole™:

LPCRX22006 LPCRX25006 LPCRX27006 LPCRX30006 LPCRX32006

LPCRX22008 LPCRX25008 LPCRX27008 LPCRX30008 LPCRX32008

LPCRX22009 LPCRX25009 LPCRX27009 LPCRX30009 LPCRX32009

LPCRX22010 LPCRX25010 LPCRX27010 LPCRX30010 LPCRX32010

LPCRX22011 LPCRX25011 LPCRX27011 LPCRX30011 LPCRX32011

LPCRX22012 LPCRX25012 LPCRX27012 LPCRX30012 LPCRX32012

LPCRX22014 LPCRX25014 LPCRX27014 LPCRX30014 LPCRX32014

LPCRX22015 LPCRX25015 LPCRX27015 LPCRX30015 LPCRX32015

LPCRX22016 LPCRX25016 LPCRX27016 LPCRX30016 LPCRX32016

LPCRX22017 LPCRX25017 LPCRX27017 LPCRX30017 LPCRX32017

LPCRX22018 LPCRX25018 LPCRX27018 LPCRX30018 LPCRX32018

LPCRX22020 LPCRX25020 LPCRX27020 LPCRX30020 LPCRX32020

LPCRX22022 LPCRX25022 LPCRX27022 LPCRX30022 LPCRX32022

LPCRX22023 LPCRX25023 LPCRX27023 LPCRX30023 LPCRX32023

LPCRX22024 LPCRX25024 LPCRX27024 LPCRX30024 LPCRX32024

LPCRX22025 LPCRX25025 LPCRX27025 LPCRX30025 LPCRX32025

LPCRX22026 LPCRX25026 LPCRX27026 LPCRX30026 LPCRX32026

LPCRX22030 LPCRX25030 LPCRX27030 LPCRX30030 LPCRX32030

LPCRX22031 LPCRX25031 LPCRX27031 LPCRX30031 LPCRX32031

LPCRX22032 LPCRX25032 LPCRX27032 LPCRX30032 LPCRX32032

LPCRX22034 LPCRX25034 LPCRX27034 LPCRX30034 LPCRX32034

LPCRX22038 LPCRX25038 LPCRX27038 LPCRX30038 LPCRX32038

LPCRX35006 LPCRX37006 LPCRX40006 LPCRX45006 LPCRX50006

LPCRX35008 LPCRX37008 LPCRX40008 LPCRX45008 LPCRX50008

LPCRX35009 LPCRX37009 LPCRX40009 LPCRX45009 LPCRX50009

LPCRX35010 LPCRX37010 LPCRX40010 LPCRX45010 LPCRX50010

LPCRX35011 LPCRX37011 LPCRX40011 LPCRX45011 LPCRX50011

LPCRX35012 LPCRX37012 LPCRX40012 LPCRX45012 LPCRX50012

LPCRX35014 LPCRX37014 LPCRX40014 LPCRX45014 LPCRX50014

LPCRX35015 LPCRX37015 LPCRX40015 LPCRX45015 LPCRX50015

LPCRX35016 LPCRX37016 LPCRX40016 LPCRX45016 LPCRX50016

LPCRX35017 LPCRX37017 LPCRX40017 LPCRX45017 LPCRX50017

LPCRX35018 LPCRX37018 LPCRX40018 LPCRX45018 LPCRX50018

LPCRX35020 LPCRX37020 LPCRX40020 LPCRX45020 LPCRX50020

LPCRX35022 LPCRX37022 LPCRX40022 LPCRX45022 LPCRX50022

LPCRX35023 LPCRX37023 LPCRX40023 LPCRX45023 LPCRX50023

LPCRX35024 LPCRX37024 LPCRX40024 LPCRX45024 LPCRX50024

LPCRX35025 LPCRX37025 LPCRX40025 LPCRX45025 LPCRX50025

LPCRX35026 LPCRX37026 LPCRX40026 LPCRX45026 LPCRX50026

LPCRX35030 LPCRX37030 LPCRX40030 LPCRX45030 LPCRX50030

LPCRX35031 LPCRX37031 LPCRX40031 LPCRX45031 LPCRX50031

LPCRX35032 LPCRX37032 LPCRX40032 LPCRX45032 LPCRX50032

LPCRX35034 LPCRX37034 LPCRX40034 LPCRX45034 LPCRX50034

LPCRX35038 LPCRX37038 LPCRX40038 LPCRX45038 LPCRX50038

NC Tadpole™:

LPNRX15006 LPNRX20006 LPNRX22006 LPNRX25006 LPNRX27006 LPNRX30006

LPNRX15008 LPNRX20008 LPNRX22008 LPNRX25008 LPNRX27008 LPNRX30008

LPNRX15010 LPNRX20010 LPNRX22010 LPNRX25010 LPNRX27010 LPNRX30010

LPNRX15012 LPNRX20012 LPNRX22012 LPNRX25012 LPNRX27012 LPNRX30012

LPNRX15015 LPNRX20015 LPNRX22015 LPNRX25015 LPNRX27015 LPNRX30015

LPNRX15020 LPNRX20020 LPNRX22020 LPNRX25020 LPNRX27020 LPNRX30020

LPNRX15025 LPNRX20025 LPNRX22025 LPNRX25025 LPNRX27025 LPNRX30025

LPNRX15030 LPNRX20030 LPNRX22030 LPNRX25030 LPNRX27030 LPNRX30030

LPNRX32006 LPNRX35006 LPNRX37006 LPNRX40006 LPNRX45006 LPNRX50006

LPNRX32008 LPNRX35008 LPNRX37008 LPNRX40008 LPNRX45008 LPNRX50008

LPNRX32010 LPNRX35010 LPNRX37010 LPNRX40010 LPNRX45010 LPNRX50010

LPNRX32012 LPNRX35012 LPNRX37012 LPNRX40012 LPNRX45012 LPNRX50012

LPNRX32015 LPNRX35015 LPNRX37015 LPNRX40015 LPNRX45015 LPNRX50015

LPNRX32020 LPNRX35020 LPNRX37020 LPNRX40020 LPNRX45020 LPNRX50020

LPNRX32025 LPNRX35025 LPNRX37025 LPNRX40025 LPNRX45025 LPNRX50025

LPNRX32030 LPNRX35030 LPNRX37030 LPNRX40030 LPNRX45030 LPNRX50030

Período de vida útil: 2 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Cada caja contiene 1 unidad.

Método de esterilización: Esterilizado con óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Lepu Medical Technology Co(Beijing)., Ltd.

Lugar de elaboración:

Nro. 37 Chaoqian Rd., Changping District, Beijing 102200, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2501-9, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3557-20-9

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.24 13:20:33 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.24 13:20:34 -03:00