



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

DISPOSICIÓN Nº

0002

BUENOS AIRES, 02 ENE 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5667-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 del 16 de Diciembre de 2015.

EA



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

DISPOSICIÓN Nº 0002

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 Pirouette™, nombre descriptivo Catéter para Angioplastia Transluminal Percutánea y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, de acuerdo con lo solicitado por DEBENE 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo y de instrucciones de uso que obran a fojas 12 y 13 a 16 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-799-102, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

C
A



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

DISPOSICIÓN N° 0002

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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.

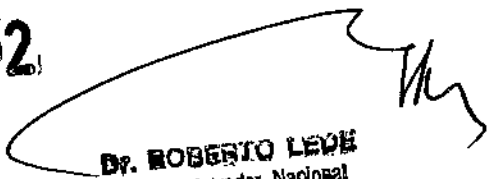
Expediente N° 1-47-3110-5667-16-1

DISPOSICIÓN N°

0002

SB

E


DR. ROBERTO LEVE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

DEBENE S.A.

Catéter para Angioplastia Transluminal Percutánea
PROYECTO DE RÓTULO - Anexo III.B

ARRAVASC

endovascular innovation



0002

02 ENE 2017

Importado por:
DEBENE SA.
Antezana 70 (1427) - CABA - Argentina

Fabricado por:
ArraVasc Limited,
2 Ballybrit Business Park, Ballybrit, Galway, Irlanda.

ARRAVASC
endovascular innovation

Catéter para Angioplastia Transluminal Percutánea

PIROUETTE™ - Modelo: _____

Ref# _____ **LOT** xxxxxxxx  _____  _____



2

**Estéril
ETO**

Guarde el
producto en un
lugar seco, oscuro
y fresco

No utilizar si el envase está
abierto o dañado

Las temperaturas superiores
a 50 °C pueden estropear el
catéter.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat N° 11.866

Autorizado por la ANMAT PM-799-102

E

MATIAS D'FEDERICO
ARROBERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

DEBENE S.A.

Catéter para Angioplastía Transluminal Percutánea
INSTRUCCIONES DE USO - Anexo III.B

ARRAVASC
endovascular innovation

0002



Importado por:
DEBENE SA.
Antezana 70 (1427) – CABA - Argentina

Fabricado por:
ArraVasc Limited,
2 Ballybrit Business Park, Ballybrit, Galway, Irlanda.

ARRAVASC
endovascular innovation

Catéter para Angioplastía Transluminal Percutánea

PIROUETTE™ - Modelo: _____



2

**Estéril
ETO**

Guarde el
producto en un
lugar seco, oscuro
y fresco

No utilizar si el envase está
abierto o dañado

Las temperaturas superiores
a 50 °C pueden estropear el
catéter.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat N° 11.866

Autorizado por la ANMAT PM-799-102

INDICACIONES

El catéter para ATP Pirouette se utiliza para dilatar un balón en las arterias iliaca, femoral, poplítea, infrapoplítea y renal. Se desaconseja la utilización de procedimientos que no sean los indicados en estas instrucciones.

CONTRAINDICACIONES

El uso del catéter para ATP Pirouette está contraindicado en arterias coronarias o estructuras neurovasculares, cuando no se puede cruzar la lesión objetivo con un alambre guía, o para expandir o colocar stents

MATIAS DI FEDERICO
APROBADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

E/F

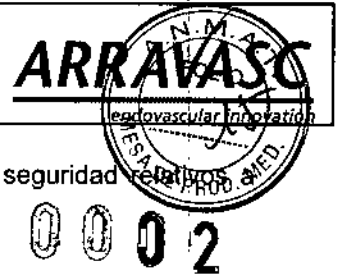
ADVERTENCIAS

- Este dispositivo se suministra ESTÉRIL y se utiliza en un único paciente. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden poner en riesgo la integridad estructural del dispositivo y/o provocar su fallo lo que, a su vez, podría traducirse en lesiones, enfermedades o el fallecimiento del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, incluyendo la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente. Después de su uso, deseche el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.
- Este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos con experiencia y conocimiento de los aspectos clínicos y técnicos de la angioplastia transluminal percutánea.
- Para reducir las posibilidades de daño a los vasos, el diámetro del balón inflado debe aproximarse al diámetro de la luz del vaso en el punto de inflado previsto.
- **PRECAUCIÓN:** no sobrepase la presión de rotura máxima. Se recomienda el uso de un manómetro para monitorizar la presión. Exceder la presión de rotura máxima del balón puede provocar la rotura del balón e impedir la extracción del catéter a través de la vaina de introducción.
- No use nunca aire ni cualquier otro medio gaseoso para inflar el balón.
- Cuando el catéter se expone al sistema vascular, debe manipularse bajo observación radioscópica de alta calidad.
- No manipule el balón mientras está inflado.
- Use el catéter antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- No se recomienda utilizar el catéter para la medición de la presión o la inyección de líquidos.

PRECAUCIONES EN EL USO

- Para evitar acodamientos, haga avanzar el catéter lentamente, en pequeños incrementos, hasta que el extremo proximal del alambre de guía sobresalga del catéter.
- Los procedimientos de dilatación se deben efectuar con orientación radioscópica, con un equipo radiológico adecuado.
- El dispositivo debe utilizarse con cuidado en intervenciones que impliquen a lesiones calcificadas, debido a la naturaleza abrasiva de las mismas.
- Tenga cuidado de no apretar en exceso la válvula hemostática en torno al eje del catéter, ya que se puede producir un estrechamiento que afecte al inflado/desinflado del balón.
- Si encuentra resistencia en cualquier momento durante la introducción, no fuerce el paso. La resistencia puede causar daños en el dispositivo o en la luz. Retire el catéter con cuidado.
- Si percibe resistencia al retirarlo, el balón, el alambre guía y la vaina de introducción deben extraerse como un conjunto, especialmente si se sospecha que el balón se ha roto o tiene alguna fuga. Para ello, sujete firmemente el catéter con balón y la vaina de introducción como un conjunto y extraígalos juntos, realizando un suave movimiento de giro más tracción.
- Antes sacar el catéter de la vaina de introducción, es muy importante que el balón se encuentre totalmente desinflado.

MATIAS DI FERENCIO
APODERADODANIE RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70



- Después de su uso, elimine el producto de acuerdo con los requisitos de seguridad relativos a los productos contaminados con sangre.

0002

POSIBLES EPISODIOS ADVERSOS

Las complicaciones que se podrían producir a raíz de un procedimiento de dilatación del balón incluyen, entre otras:

- Embolia gaseosa
- Aneurisma
- Arritmias
- Fístula arteriovenosa
- Muerte
- Reacciones farmacológicas, reacciones alérgicas a los medios de contraste
- Endocarditis
- Hematoma o hemorragia
- Hipotensión
- Reacción pirogénica
- Septicemia/infección
- Embolia generalizada
- Episodios tromboembólicos
- Trombosis vascular
- Disección, perforación, rotura o lesión del vaso

SELECCIÓN Y PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO

- Elija un balón adecuado para la longitud de la lesión y el diámetro del vaso.
- Compruebe que los accesorios seleccionados se ajusten al catéter de balón según indica la etiqueta.
- Antes del uso, inspeccione cuidadosamente el paquete y el catéter para verificar que no se hayan producido daños en el transporte.
- Quite la funda protectora del balón y el mandril de transporte del dispositivo.
- Prepare luz del balón con la mezcla normal de contraste y solución salina, como sigue:
 - Prepare una mezcla de medio de contraste y de solución salina normal según el procedimiento estándar (1:1)
 - Acople al puerto de inflado del balón una llave de paso y una jeringa de 20 ml llena hasta la mitad con solución contraste.
 - Apunte la boquilla de la jeringa hacia abajo y aspire hasta sacar todo el aire del balón.
 - Cierre la llave de paso y mantenga el vacío en el balón.
- Los catéteres para angioplastia transluminal percutánea (ATP) Pirouette están recubiertos con un revestimiento hidrófilo. Antes de introducir el catéter, active el revestimiento sumergiéndolo en solución salina normal durante aproximadamente 30-60 segundos, o bien, frote el eje del catéter con una esponja de gasa saturada. **PRECAUCIÓN:** No limpie la superficie del catéter con una gasa seca.

MATIAS DI FEDERICO
AprobadoDANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70



0002

INTRODUCCIÓN E INFLADO DEL BALÓN

- El catéter para ATP Pirouette se ha diseñado para ser introducido percutáneamente utilizando la técnica de Seldinger.
- Lave la luz del alambre guía utilizando solución salina heparinizada como indica la etiqueta.
- Aplique una presión negativa al puerto de inflado antes de introducirlo. Haga avanzar el catéter de dilatación inflado en sentido contrario a las agujas del reloj por un alambre guía de 0,46 mm (0,018 pulgadas) en el caso del catéter pirouette de 018 o un alambre guía de 0.89 mm (0.035 pulgadas) en el caso del catéter pirouette de 035, previamente colocado.
- Con supervisión radioscópica, haga avanzar el balón hasta la zona de la lesión. Coloque cuidadosamente el balón en la lesión utilizando los marcadores radiopacos distal y proximal del balón.
- Infle el balón con la presión deseada. Utilice las presiones de inflado del balón recomendadas (consulte la tarjeta de distensibilidad).
- Si se pierde la presión del balón y/o se rompe el balón, desinfe el balón y saque el balón y la vaina de introducción como un conjunto.

DESINFLADO Y RETIRADA DEL BALÓN

- Desinfe por completo el balón utilizando el dispositivo de inflado y la jeringa. Espere el tiempo necesario para que el balón se desinfe.

NOTA: los balones con diámetros más grandes y/o longitudes más largas pueden requerir tiempos de desinflado más prolongados. Cuanto mayor sea el diámetro de la jeringa, mayor será la succión aplicada. Para un desinflado máximo se recomienda una jeringa de 50 ml.

- Desinfe el balón creando vacío en la jeringa de inflado o en el dispositivo de inflado.
- Mantenga el vacío en el balón y saque el catéter. Al retirar el balón del vaso, hágalo con un movimiento suave, cuidadoso y constante, en la dirección de las agujas del reloj. Si percibe resistencia tras la retirada, extraiga con radioscopia el balón y la vaina/catéter guía como si de un conjunto se tratase, particularmente si se sospecha que el balón se ha roto o presenta fugas. Para ello, agarre firmemente el catéter con balón y la vaina como un conjunto y extráigalos juntos, realizando un suave movimiento de giro más tracción.

DESCARTE DEL DISPOSITIVO

Una vez usado, este producto puede constituir un riesgo biológico. Debe manipularse y desecharse de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y la legislación y normativas locales y estatales aplicables.

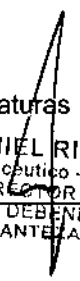
PRESENTACIÓN

Se suministra esterilizado con gas de óxido de etileno en envases de tipo desplegable. Para un solo uso. Estéril si el envase está sin abrir y en buen estado. No utilice el producto si existen dudas respecto a su esterilidad.

Guarde el producto en un lugar seco, oscuro y fresco. Las temperaturas superiores a 50 °C pueden estropear el catéter.


MATIAS FEDERICO
APODERADO

Página 4 de 4


DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEQUANA 70



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5667-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0002 y de acuerdo con lo solicitado por DEBENE SA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéter para Angioplastia Transluminal Percutánea

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

Marca de (los) productos médicos: Pirouette™

Clase de Riesgo: IV

Indicaciones autorizadas: Indicados para su uso en la realización de exámenes angiográficos generales o selectivos y a la embolización terapéutica.

Modelos:

503002075A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (3,0mm x 20mm x 750mm)

503004075A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (3,0mm x 40mm x 750mm)

503006075A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (3,0mm x 60mm x 750mm)

503008075A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (3,0mm x 80mm x 750mm)

503010075A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (3,0mm x 100mm x 750mm)

503015075A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (3,0mm x 150mm x 750mm)

- 503020075A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (3,0mm x 200mm x 750mm)
- 504002075A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (4,0mm x 20mm x 750mm)
- 504004075A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (4,0mm x 40mm x 750mm)
- 504006075A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (4,0mm x 60mm x 750mm)
- 504008075A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (4,0mm x 80mm x 750mm)
- 504010075A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (4,0mm x 100mm x 750mm)
- 504015075A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (4,0mm x 150mm x 750mm)
- 504020075A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (4,0mm x 200mm x 750mm)
- 505002075A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (5,0mm x 20mm x 750mm)
- 505004075A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (5,0mm x 40mm x 750mm)
- 505006075A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (5,0mm x 60mm x 750mm)
- 505008075A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (5,0mm x 80mm x 750mm)
- 505010075A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (5,0mm x 100mm x 750mm)
- 505015075A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (5,0mm x 150mm x 750mm)
- 505020075A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (5,0mm x 200mm x 750mm)
- 506002075A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (6,0mm x 20mm x 750mm)
- 506004075A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (6,0mm x 40mm x 750mm)
- 506006075A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (6,0mm x 60mm x 750mm)
- 506008075A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (6,0mm x 80mm x 750mm)
- 506010075A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (6,0mm x 100mm x 750mm)
- 506015075A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (6,0mm x 150mm x 750mm)
- 506020075A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (6,0mm x 200mm x 750mm)

E A



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

- 507002075A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (7,0mm x 20mm x 750mm)
- 507004075A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (7,0mm x 40mm x 750mm)
- 507006075A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (7,0mm x 60mm x 750mm)
- 507008075A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (7,0mm x 80mm x 750mm)
- 507010075A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (7,0mm x 100mm x 750mm)
- 507015075A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (7,0mm x 150mm x 750mm)
- 507020075A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (7,0mm x 200mm x 750mm)
- 508002075A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (8,0mm x 20mm x 750mm)
- 508004075A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (8,0mm x 40mm x 750mm)
- 508006075A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (8,0mm x 60mm x 750mm)
- 508008075A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (8,0mm x 80mm x 750mm)
- 508010075A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (8,0mm x 100mm x 750mm)
- 509002075A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (9,0mm x 20mm x 750mm)
- 509004075A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (9,0mm x 40mm x 750mm)
- 509006075A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (9,0mm x 60mm x 750mm)
- 509008075A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (9,0mm x 80mm x 750mm)
- 509010075A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (9,0mm x 100mm x 750mm)
- 510002075A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (10,0mm x 20mm x 750mm)
- 510004075A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (10,0mm x 40mm x 750mm)
- 510006075A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (10,0mm x 60mm x 750mm)
- 510008075A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (10,0mm x 80mm x 750mm)
- 510010075A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (10,0mm x 100mm x 750mm)

512002075A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (12,0mm x 20mm x 750mm)
512004075A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (12,0mm x 40mm x 750mm)
512006075A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (12,0mm x 60mm x 750mm)
503002130A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (3,0mm x 20mm x 1300mm)
503004130A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (3,0mm x 40mm x 1300mm)
503006130A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (3,0mm x 60mm x 1300mm)
503008130A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (3,0mm x 80mm x 1300mm)
503010130A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (3,0mm x 100mm x 1300mm)
503015130A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (3,0mm x 150mm x 1300mm)
503020130A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (3,0mm x 200mm x 1300mm)
504002130A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (4,0mm x 20mm x 1300mm)
504004130A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (4,0mm x 40mm x 1300mm)
504006130A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (4,0mm x 60mm x 1300mm)
504008130A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (4,0mm x 80mm x 1300mm)
504010130A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (4,0mm x 100mm x 1300mm)
504015130A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (4,0mm x 150mm x 1300mm)
504020130A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (4,0mm x 200mm x 1300mm)
505002130A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (5,0mm x 20mm x 1300mm)
505004130A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (5,0mm x 40mm x 1300mm)
505006130A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (5,0mm x 60mm x 1300mm)
505008130A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (5,0mm x 80mm x 1300mm)
505010130A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (5,0mm x 100mm x 1300mm)

E A



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

- 505015130A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (5,0mm x 150mm x 1300mm)
- 505020130A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (5,0mm x 200mm x 1300mm)
- 506002130A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (6,0mm x 20mm x 1300mm)
- 506004130A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (6,0mm x 40mm x 1300mm)
- 506006130A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (6,0mm x 60mm x 1300mm)
- 506008130A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (6,0mm x 80mm x 1300mm)
- 506010130A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (6,0mm x 100mm x 1300mm)
- 506015130A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (6,0mm x 150mm x 1300mm)
- 506020130A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (6,0mm x 200mm x 1300mm)
- 507002130A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (7,0mm x 20mm x 1300mm)
- 507004130A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (7,0mm x 40mm x 1300mm)
- 507006130A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (7,0mm x 60mm x 1300mm)
- 507008130A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (7,0mm x 80mm x 1300mm)
- 507010130A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (7,0mm x 100mm x 1300mm)
- 507015130A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (7,0mm x 150mm x 1300mm)
- 507020130A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (7,0mm x 200mm x 1300mm)
- 508002130A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (8,0mm x 20mm x 1300mm)
- 508004130A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (8,0mm x 40mm x 1300mm)
- 508006130A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (8,0mm x 60mm x 1300mm)
- 508008130A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (8,0mm x 80mm x 1300mm)
- 508010130A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (8,0mm x 100mm x 1300mm)
- 509002130A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (9,0mm x 20mm x 1300mm)

509004130A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (9,0mm x 40mm x 1300mm)
509006130A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (9,0mm x 60mm x 1300mm)
509008130A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (9,0mm x 80mm x 1300mm)
509010130A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (9,0mm x 100mm x 1300mm)
510002130A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (10,0mm x 20mm x 1300mm)
510004130A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (10,0mm x 40mm x 1300mm)
510006130A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (10,0mm x 60mm x 1300mm)
510008130A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (10,0mm x 80mm x 1300mm)
510010130A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (10,0mm x 100mm x 1300mm)
512002130A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (12,0mm x 20mm x 1300mm)
512004130A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (12,0mm x 40mm x 1300mm)
512006130A Catéter para PTA Pirouette™ 035 (12,0mm x 60mm x 1300mm)
804004045A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (4,0mm x 40mm x 450mm)
804006045A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (4,0mm x 60mm x 450mm)
805004045A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (5,0mm x 40mm x 450mm)
805006045A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (5,0mm x 60mm x 450mm)
806004045A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (6,0mm x 40mm x 450mm)
806006045A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (6,0mm x 60mm x 450mm)
807004045A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (7,0mm x 40mm x 450mm)
807006045A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (7,0mm x 60mm x 450mm)
802006090A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (2,0mm x 60mm x 900mm)
802008090A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (2,0mm x 80mm x 900mm)



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

- 802010090A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (2,0mm x 100mm x 900mm)
- 802506090A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (2,5mm x 60mm x 900mm)
- 802508090A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (2,5mm x 80mm x 900mm)
- 802510090A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (2,5mm x 100mm x 900mm)
- 803004090A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (3,0mm x 40mm x 900mm)
- 803006090A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (3,0mm x 60mm x 900mm)
- 803008090A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (3,0mm x 80mm x 900mm)
- 803010090A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (3,0mm x 100mm x 900mm)
- 803015090A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (3,0mm x 150mm x 900mm)
- 803020090A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (3,0mm x 200mm x 900mm)
- 803504090A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (3,5mm x 40mm x 900mm)
- 803506090A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (3,5mm x 60mm x 900mm)
- 803508090A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (3,5mm x 80mm x 900mm)
- 803510090A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (3,5mm x 100mm x 900mm)
- 803515090A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (3,5mm x 150mm x 900mm)
- 803520090A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (3,5mm x 200mm x 900mm)
- 804004090A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (4,0mm x 40mm x 900mm)
- 804006090A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (4,0mm x 60mm x 900mm)
- 804008090A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (4,0mm x 80mm x 900mm)
- 804010090A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (4,0mm x 100mm x 900mm)
- 804015090A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (4,0mm x 150mm x 900mm)
- 804020090A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (4,0mm x 200mm x 900mm)

804025090A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (4,0mm x 250mm x 900mm)
805004090A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (5,0mm x 40mm x 900mm)
805006090A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (5,0mm x 60mm x 900mm)
805008090A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (5,0mm x 80mm x 900mm)
805010090A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (5,0mm x 100mm x 900mm)
805015090A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (5,0mm x 150mm x 900mm)
805020090A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (5,0mm x 200mm x 900mm)
805025090A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (5,0mm x 250mm x 900mm)
806004090A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (6,0mm x 40mm x 900mm)
806006090A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (6,0mm x 60mm x 900mm)
806008090A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (6,0mm x 80mm x 900mm)
806010090A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (6,0mm x 100mm x 900mm)
806015090A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (6,0mm x 150mm x 900mm)
806020090A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (6,0mm x 200mm x 900mm)
806025090A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (6,0mm x 250mm x 900mm)
807004090A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (7,0mm x 40mm x 900mm)
807006090A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (7,0mm x 60mm x 900mm)
807008090A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (7,0mm x 80mm x 900mm)
807010090A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (7,0mm x 100mm x 900mm)
807015090A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (7,0mm x 150mm x 900mm)
808004090A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (8,0mm x 40mm x 900mm)
808006090A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (8,0mm x 60mm x 900mm)

C 1



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

- 808008090A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (8,0mm x 80mm x 900mm)
- 808010090A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (8,0mm x 100mm x 900mm)
- 809004090A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (9,0mm x 40mm x 900mm)
- 809006090A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (9,0mm x 60mm x 900mm)
- 809008090A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (9,0mm x 80mm x 900mm)
- 809010090A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (9,0mm x 100mm x 900mm)
- 801502130A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (1,5mm x 20mm x 1300mm)
- 802002130A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (2,0mm x 20mm x 1300mm)
- 802006130A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (2,0mm x 60mm x 1300mm)
- 802008130A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (2,0mm x 80mm x 1300mm)
- 802010130A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (2,0mm x 100mm x 1300mm)
- 802015130A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (2,0mm x 150mm x 1300mm)
- 802020130A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (2,0mm x 200mm x 1300mm)
- 802025130A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (2,0mm x 250mm x 1300mm)
- 802030130A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (2,0mm x 300mm x 1300mm)
- 802506130A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (2,5mm x 60mm x 1300mm)
- 802508130A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (2,5mm x 80mm x 1300mm)
- 802510130A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (2,5mm x 100mm x 1300mm)
- 802515130A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (2,5mm x 150mm x 1300mm)
- 802520130A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (2,5mm x 200mm x 1300mm)
- 802525130A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (2,5mm x 250mm x 1300mm)
- 802530130A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (2,5mm x 300mm x 1300mm)

803004130A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (3,0mm x 40mm x 1300mm)
803006130A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (3,0mm x 60mm x 1300mm)
803008130A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (3,0mm x 80mm x 1300mm)
803010130A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (3,0mm x 100mm x 1300mm)
803015130A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (3,0mm x 150mm x 1300mm)
803020130A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (3,0mm x 200mm x 1300mm)
803025130A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (3,0mm x 250mm x 1300mm)
803030130A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (3,0mm x 300mm x 1300mm)
803504130A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (3,5mm x 40mm x 1300mm)
803506130A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (3,5mm x 60mm x 1300mm)
803508130A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (3,5mm x 80mm x 1300mm)
803510130A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (3,5mm x 100mm x 1300mm)
803515130A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (3,5mm x 150mm x 1300mm)
803520130A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (3,5mm x 200mm x 1300mm)
803525130A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (3,5mm x 250mm x 1300mm)
804004130A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (4,0mm x 40mm x 1300mm)
804006130A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (4,0mm x 60mm x 1300mm)
804008130A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (4,0mm x 80mm x 1300mm)
804010130A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (4,0mm x 100mm x 1300mm)
804015130A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (4,0mm x 150mm x 1300mm)
804020130A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (4,0mm x 200mm x 1300mm)
804025130A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (4,0mm x 250mm x 1300mm)



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

- 805004130A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (5,0mm x 40mm x 1300mm)
- 805008130A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (5,0mm x 80mm x 1300mm)
- 805010130A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (5,0mm x 100mm x 1300mm)
- 805015130A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (5,0mm x 150mm x 1300mm)
- 805020130A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (5,0mm x 200mm x 1300mm)
- 805025130A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (5,0mm x 250mm x 1300mm)
- 806004130A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (6,0mm x 40mm x 1300mm)
- 806008130A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (6,0mm x 80mm x 1300mm)
- 806010130A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (6,0mm x 100mm x 1300mm)
- 806015130A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (6,0mm x 150mm x 1300mm)
- 806020130A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (6,0mm x 200mm x 1300mm)
- 806025130A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (6,0mm x 250mm x 1300mm)
- 807008130A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (7,0mm x 80mm x 1300mm)
- 807010130A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (7,0mm x 100mm x 1300mm)
- 807015130A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (7,0mm x 150mm x 1300mm)
- 807020130A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (7,0mm x 200mm x 1300mm)
- 807025130A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (7,0mm x 250mm x 1300mm)
- 801502150A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (1,5mm x 20mm x 1500mm)
- 802002150A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (2,0mm x 20mm x 1500mm)
- 802006150A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (2,0mm x 60mm x 1500mm)
- 802008150A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (2,0mm x 80mm x 1500mm)
- 802010150A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (2,0mm x 100mm x 1500mm)

- 802015150A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (2,0mm x 150mm x 1500mm)
- 802020150A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (2,0mm x 200mm x 1500mm)
- 802025150A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (2,0mm x 250mm x 1500mm)
- 802030150A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (2,0mm x 300mm x 1500mm)
- 802506150A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (2,5mm x 60mm x 1500mm)
- 802508150A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (2,5mm x 80mm x 1500mm)
- 002510150A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (2,5mm x 100mm x 1500mm)
- 802515150A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (2,5mm x 150mm x 1500mm)
- 802520150A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (2,5mm x 200mm x 1500mm)
- 802525150A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (2,5mm x 250mm x 1500mm)
- 802530150A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (2,5mm x 300mm x 1500mm)
- 803004150A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (3,0mm x 40mm x 1500mm)
- 803006150A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (3,0mm x 60mm x 1500mm)
- 803008150A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (3,0mm x 80mm x 1500mm)
- 803010150A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (3,0mm x 100mm x 1500mm)
- 803015150A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (3,0mm x 150mm x 1500mm)
- 803020150A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (3,0mm x 200mm x 1500mm)
- 803025150A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (3,0mm x 250mm x 1500mm)
- 803030150A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (3,0mm x 300mm x 1500mm)
- 803504150A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (3,5mm x 40mm x 1500mm)
- 803506150A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (3,5mm x 60mm x 1500mm)
- 803508150A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (3,5mm x 80mm x 1500mm)

E A



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

- 803510150A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (3,5mm x 100mm x 1500mm)
- 803515150A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (3,5mm x 150mm x 1500mm)
- 803520150A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (3,5mm x 200mm x 1500mm)
- 803525150A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (3,5mm x 250mm x 1500mm)
- 804004150A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (4,0mm x 40mm x 1500mm)
- 804006150A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (4,0mm x 60mm x 1500mm)
- 804008150A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (4,0mm x 80mm x 1500mm)
- 804010150A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (4,0mm x 100mm x 1500mm)
- 804015150A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (4,0mm x 150mm x 1500mm)
- 804020150A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (4,0mm x 200mm x 1500mm)
- 804025150A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (4,0mm x 250mm x 1500mm)
- 805004150A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (5,0mm x 40mm x 1500mm)
- 805008150A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (5,0mm x 80mm x 1500mm)
- 805010150A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (5,0mm x 100mm x 1500mm)
- 805015150A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (5,0mm x 150mm x 1500mm)
- 805020150A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (5,0mm x 200mm x 1500mm)
- 805025150A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (5,0mm x 250mm x 1500mm)
- 806004150A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (6,0mm x 40mm x 1500mm)
- 806008150A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (6,0mm x 80mm x 1500mm)
- 806010150A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (6,0mm x 100mm x 1500mm)
- 806015150A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (6,0mm x 150mm x 1500mm)
- 806020150A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (6,0mm x 200mm x 1500mm)

806025150A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (6,0mm x 250mm x 1500mm)

807008150A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (7,0mm x 80mm x 1500mm)

807010150A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (7,0mm x 100mm x 1500mm)

807015150A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (7,0mm x 150mm x 1500mm)

807020150A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (7,0mm x 200mm x 1500mm)

807025150A Catéter para PTA Pirouette™ 0,018" (7,0mm x 250mm x 1500mm)

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Envasados individualmente y esterilizados por ETO.


Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: ArraVasc Ltd.

Lugar de elaboración: 2 Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda.

Se extiende a DEBENE SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-799-102, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 ENE 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0002**


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