



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-642-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 18 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-4641-18-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4641-18-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Comercializadora Terumo Chile Limitada 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.

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 Ryurei, nombre descriptivo Catéter de dilatación para ACTP (RX) y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, de acuerdo con lo solicitado por Comercializadora Terumo Chile Limitada, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-53582184-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2295-21", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. 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 4º. 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 para ACTP (RX).

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ryurei.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Utilización en la angioplastia coronarias transluminal percutánea (ACTP), con el fin de mejorar el flujo de la sangre miocárdica en la lesión estenótica localizada en las arterias coronarias.

Modelo/s:

DC-RR1005HH, DC-RR3510HHW, DC-RR3515HHW, DC-RR3520HHW,

DC-RR1205HH, DC-RR3710HHW, DC-RR3715HHW, DC-RR3720HHW,

DC-RR1505HH, DC-RR4010HHW, DC-RR4015HHW, DC-RR4020HHW,

DC-RR1210HH, DC-RR1215HH, DC-RR1220HH, DC-RR2030HHW,

DC-RR1510HH, DC-RR1515HH, DC-RR1520HH, DC-RR2530HHW,

DC-RR2010HHW, DC-RR2015HHW, DC-RR2020HHW, DC-RR3030HHW,  
DC-RR2210HHW, DC-RR2215HHW, DC-RR2220HHW, DC-RR3530HHW,  
DC-RR2510HHW, DC-RR2515HHW, DC-RR2520HHW, DC-RR2040HHW,  
DC-RR2710HHW, DC-RR2715HHW, DC-RR2720HHW, DC-RR2540HHW,  
DC-RR3010HHW, DC-RR3015HHW, DC-RR3020HHW, DC-RR3040HHW,  
DC-RR3210HHW, DC-RR3215HHW, DC-RR3220HHW, DC-RR3540HHW.

Período de vida útil: 36 meses.

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Terumo Corporation.
- 2) Ashitaka Factory of Terumo Corporation.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokio 151-0072, Japón.
- 2) 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture, Japón.

Expediente N° 1-47-3110-4641-18-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.18 10:47:46 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.01.18 10:48:02 -03'00'



## RYUREI

### Catéter de dilatación para ACTP (RX)

Numero de catálogo (símbolo): XX-XXXXXXXXXX

Número de lote (símbolo): XXXXXXXX

Caducidad (símbolo): XXXX-XX-XX

No reutilizar (símbolo)

Consultar las instrucciones de uso (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo)

Evitar la exposición al agua (símbolo)

Evitar la luz solar directa (símbolo)

Estéril, esterilizado con óxido de etileno (símbolo)

#### Fabricante:

Terumo Corporation

44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokio 151-0072, Japón

#### Lugar de producción:

Ashitaka Factory of Terumo Corporation

150, Maimaigi-cho, Fujinomiya-shi, Shizuoka, 418-0015, Japón

#### Importador:

Comercializadora Terumo Chile limitada

Av. Parque García del Rio 2477 2°C, CABA, Argentina

Tel: (54-11) 4704-7009

**Dir. Tec.: Carla Pontoriero – Farmacéutica (M.N. 17136)**

**AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-2295-21**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

  
Juan Ignacio Blanco  
APODERADO  
Comercializadora Terumo Chile Limitada  
CUIT 30-71483841-1

  
Carla Pontoriero  
Farmacéutica  
M.N. 17:136

IF-2018-53582184-APN-DNPM#ANMAT

2 de 12



## RYUREI

### Catéter de dilatación para ACTP (RX)

**Fabricante:**

Terumo Corporation  
44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokio 151-0072, Japón

**Lugar de producción:**

Ashitaka Factory of Terumo Corporation  
150, Maimaigi-cho, Fujinomiya-shi, Shizuoka, 418-0015, Japón

**Importador:**

Comercializadora Terumo Chile limitada  
Av. Parque García del Río 2477 2°C, CABA, Argentina  
Tel: (54-11) 4704-7009

**Dir. Tec.: Carla Pontoriero - Farmacéutica (M.N. 17136)**

**AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-2295-21**  
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Por favor lean todas las instrucciones antes de usar.

### **INDICACIONES**

El catéter de dilatación Ryurei está diseñado para su utilización en la angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP), con el fin de mejorar el flujo de la sangre miocárdica en la lesión estenótica localizada en las arterias coronarias.

### **PRECAUCIONES DE USO**

**1. Contraindicaciones (pacientes/cuadros médicos en los que debe evitarse la ACTP)**

- Lesiones en el tronco izquierdo principal, para las que no existe compensación del flujo sanguíneo mediante bypass o circulación colateral. La no observancia de esta advertencia podría causar una oclusión coronaria aguda.
- Pacientes que han sufrido un espasmo previo en las arterias coronarias.
- Embarazo o sospecha de embarazo. La exposición a los rayos X puede dañar al feto.

Juan Ignacio Blanco  
ABONERADO  
Comercializadora Terumo Chile Limitada  
CUY 30-71483841-1

IF-2018-53582184-APN-DNPM#ANMAT  
Carla Pontoriero  
Farmacéutica  
M.N. 17.136  
Página 2 de 10



**2. Contraindicaciones relativas (pacientes/condiciones en las cuales la ACTP puede provocar un riesgo superior al normal, y solo se debería utilizar si los beneficios superan a los riesgos)**

- Pacientes en los que no se puede efectuar una intervención quirúrgica de bypass coronario. En caso de complicaciones isquémicas en fase aguda se requiere CABG.

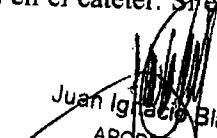
**3. Instrucciones de seguridad importantes**


**ADVERTENCIA**

- Avanzar cuidadosamente el catéter de dilatación dentro de la arteria y, si se encuentra cualquier resistencia, suspender la manipulación del catéter de dilatación y determinar la causa bajo fluoroscopia de alta resolución. Continuar el avance del catéter de dilatación puede causar danos al vaso y/o separación o rotura del catéter de dilatación. Esto podría exigir la recuperación de fragmentos del catéter de dilatación.
- Dentro del soporte del stent, el avance, retirada o inflado del catéter de dilatación deberá efectuarse cuidadosamente bajo fluoroscopia de alta resolución. Si no se efectúa cuidadosamente, pueden causarse lesiones vasculares o danos/rotura del catéter debido a abrasión del stent, y el balón podría reventar por debajo del nivel de rotura mínimo.

**ATENCIÓN**

- Utilizar un dispositivo de hinchado/deshinchado equipado con un manómetro de precisión. El balón podría romperse si se hincha en exceso debido a una determinación inexacta de la presión del balón.
- Administrar al paciente el anticoagulante y el vasodilatador coronario adecuados durante el procedimiento de ACTP. Una vez finalizado el procedimiento de ACTP, aplicar la terapia anticoagulante apropiada, siguiendo las instrucciones del médico encargado.
- No utilizar agentes que contengan solventes orgánicos ni medios de contraste oleaginosos. El contacto con estos agentes puede llegar a dañar al catéter de dilatación y/o producir la ruptura del balón.
- Manipular siempre los catéteres con cuidado y evitar que se retuerzan. No utilizar si esta retorcido. Un catéter retorcido podría dañarse o romperse.
- Manejar el catéter con el máximo cuidado mientras se efectúa la Técnica Kissing o la técnica guía en paralelo, para evitar que se enrede con el dispositivo acompañante. Si se encuentra resistencia, retire juntos el catéter y el dispositivo acompañante.
- Escoja el tamaño de balón adecuado teniendo en cuenta el sitio diagnóstico y los aspectos anatómicos.
- Consulte las ESPECIFICACIONES relativas a la relación entre el diámetro del balón y la presión mínima de rotura.
- No reutilice la primera vaina protectora del balón que cubre el catéter después de haber retirado este. El incumplimiento de estas recomendaciones puede provocar que el balón no se infle o no se desinfe a causa de una deformidad del balón o si el eje ha sufrido algún daño.
- Tras retirar el catéter, sumérjalo en suero fisiológico para retirar la sangre que pueda haber en su superficie. Antes de volver a introducir el mismo catéter de balón, inspeccione la totalidad del catéter para confirmar que no haya disminuido la lubricación de su superficie y que no haya sustancias extrañas en el catéter. Si es difícil retirar la sangre, limpie el catéter una vez con una

  
Juan Ignacio Blanco  
APODERADO  
Comercializadora Terumo Chile Limitada  
CUIT 30-71483841-1

  
IF-2018-53582184-APN-DNPM#ANMAT  
Carla Pontoriero  
Farmacéutica  
M.N. 17.136  
Página 3 de 10



gasa empapada en suero fisiológico. Para retirar la sangre que hay dentro de la luz de la guía, lave el catéter con suero fisiológico.

#### 4. Complicaciones

Las posibles complicaciones de la ACTP incluyen, pero no están limitadas a, lo siguiente:

- Disección de la arteria coronaria
- Infarto agudo de miocardio
- Fibrilación ventricular
- Isquemia debida a dilatación de larga duración
- Perforación arterial
- Fistula arteriovenosa
- Palpitaciones
- Hipotensión
- Lesión de las arterias coronarias
- Angina de pecho inestable
- Trombosis intravascular
- Rotura arterial
- Infección y dolor en el lugar de la inserción
- Bradicardia
- Arritmia grave
- Infarto cerebral
- Oclusión total de la arteria coronaria o bypass graft.
- Reestenosis de la arteria coronaria
- Isquemia debida a espasmo
- Embolia distal
- Hematoma
- Náuseas y vómitos
- Hemorragia
- Muerte

**Si, como resultado de la ACTP ha ocurrido una complicación que exige una intervención quirúrgica urgente de bypass en la arteria coronaria, la mortalidad de pacientes que hayan sufrido un bypass anterior será superior a la de aquellos que no han sido sometidos a ella. Las complicaciones a largo plazo de la ACTP quedan por definir.**

#### 5. Precauciones de aplicación

- Este producto ha sido esterilizado con óxido de etileno. Este dispositivo es para un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar. No reprocesar. El reprocesamiento puede comprometer la esterilidad, biocompatibilidad y la integridad funcional del producto.
- El producto debe utilizarse inmediatamente después de abrir el envase, y eliminarse con seguridad y de la manera apropiada después de su uso.
- Estéril y apirógeno si el envase unitario está cerrado y no presenta danos. No utilizarlo si el envase o el producto han sufrido danos o contaminación.
- El catéter de dilatación para ACTP debe ser utilizado por un médico que este familiarizado con, y bien entrenado en, las técnicas de ACTP.
- Los procedimientos de ACTP solo se realizarán en instituciones en las que puedan realizarse intervenciones quirúrgicas urgentes en las arterias coronarias en caso de complicaciones graves. Es deseable que, durante los procedimientos de ACTP, este siempre en alerta un equipo de cirugía cardiovascular.
- No sumerja el catéter en alcohol para esterilizar o en soluciones de fármacos que contengan disolventes orgánicos, ni limpie el catéter con fármacos. Si no observa esta advertencia podría dañarse o romperse el catéter o causar una pérdida de lubricación.

Juan Ignacio Blanco  
APODERADO  
Comercializadora Terumo Chile Limitada  
CUIT-30-71483841-1

02101851582184-APN-DNPM#ANMAT  
Farmacéutica  
M.N. 17.136  
Página 4 de 10



- Cualquier avance después de la introducción del catéter de dilatación en el vaso deberá efectuarse bajo fluoroscopia de alta resolución.
- Toda la operación debe desarrollarse asépticamente.

## INSTRUCCIONES DE USO

**ATENCIÓN** • Antes de utilizar el catéter, lea las instrucciones de los productos farmacéuticos y los dispositivos médicos que vaya a utilizar.

- Antes de usar, confirmar que todo el equipo, incluido el catéter de dilatación, funciona adecuadamente. Comprobar si el catéter de dilatación está o no dañado, y que el diseño del balón responde a los criterios del procedimiento y a la técnica a realizar.

### 1. Preparación del catéter de dilatación

1-1 Retirar el catéter cuidadosamente del soporte.

**ATENCIÓN** • Retire el catéter en línea recta desde el extremo del tubo de soporte sin doblar el catéter. Si el catéter no se retira en línea recta, se aplicará una presión excesiva en el área cercana al orificio de entrada de la guía, con la posibilidad de que el catéter sufra daños o se rompa.

- No retire el catéter a la fuerza si encuentra resistencia. La extracción a la fuerza puede causar que el balón no se dilate o desinfe.

1-2 Retire cuidadosamente la vaina protectora del balón y el estilete para no dañar la parte del balón. Si fuera necesario, el catéter de dilatación puede ser enrollado y asegurado usando el CATETER CLIP de acuerdo con las "Instrucciones para el uso del CATETER CLIP y de la vaina protectora del balón".

**ATENCIÓN** No retirar la vaina si se nota alguna resistencia. El uso de la fuerza puede provocar daños en el balón.

1-3 Extraer 3 mL de un medio de contraste apropiado (por ejemplo, una mezcla 1:1 de medio de contraste y solución fisiológica salina) en una jeringa de 20 mL.

**ADVERTENCIA** No utilizar aire, gases o líquidos distintos a los medios de contraste para inflar el balón. En caso de fuga desde el balón, estos fluidos podrían tener efectos negativos graves en la salud del paciente.

1-4 Conectar la jeringa que contiene el medio de contraste al cono del catéter (denominado aquí en lo sucesivo "orificio de inflado del balón").

1-5 Manteniendo la jeringa con la punta hacia abajo, aspirar aire durante 20 ~ 30 segundos.

1-6 Mientras sostiene la jeringa con la punta señalando hacia abajo, inyectar lentamente el medio de contraste.

1-7 Repetir los pasos 1-5 y 1-6 varias veces, hasta que el medio de contraste llene totalmente el balón.

### 2. Lavado e introducción de la guía

2-1 Insertar la aguja de lavado que se adjunta en la punta distal del catéter de dilatación. Lavar con solución fisiológica salina heparinizada para eliminar las burbujas de aire.

**ATENCIÓN** Tener cuidado para no dañar el catéter de dilatación cuando inserte la aguja de lavado adjunta.

Juan Ignacio Bracco  
APODERADO  
Comercializadora Terumo Chile Limitada  
CUIT 30-71485841-1

2018-53582184-APN-DNPM#ANMAT  
Carla Pontoriero  
Farmacéutica  
M.N. 17.136  
Página 5 de 10







**ATENCIÓN** Asegúrese que la válvula hemostática del conector en Y este aflojada. Si esta apretada, la válvula no permitirá el paso suave del balón.

4-5 Bajo fluoroscopia de alta resolución, haga avanzar el catéter de dilatación hasta que llegue a un punto situado a 2-3 cm antes del extremo distal del catéter guía. El marcador de profundidad del eje ayudara a confirmar hasta qué punto ha avanzado el catéter.

4-6 Haga avanzar la guía dentro de la arteria coronaria deseada bajo fluoroscopia de alta resolución. Realizar una angiografía a través del catéter guía, para confirmar que la guía ha cruzado la lesión estenótica.

**ATENCIÓN** Confirme que la guía se introduce correctamente en el vaso destino mediante radiografías de contraste tomadas desde distintos ángulos.

4-7 Avanzar el catéter de dilatación sobre la guía hasta que el balón alcance la lesión Estenótica.

**ADVERTENCIA** Si se notase alguna resistencia, no forzar el avance de la guía ni el catéter de dilatación. Antes de continuar, determinar la causa por medio de fluoroscopia de alta resolución. El avance forzado podría provocar danos en el vaso y/o laceración o separación de la guía o el catéter de dilatación. Esto podría exigir la recuperación de fragmentos.

4-8 Avanzar el catéter de dilatación hasta colocar el balón en el lugar de la lesión estenótica con ayuda del marcador radio-opaco, e hínchelo a una baja presión, de 1-2 atm (101-203 kPa), después de apretar la válvula hemostática del conector en Y. Confirmar que el balón está colocado en el centro de la lesión estenótica, comprobando la desigualdad resultante (efecto "dumbell").

**ATENCIÓN** No apretar excesivamente la válvula hemostática del conector en Y ya que esto podría afectar al tiempo de inflado/desinflado y/o hacer que se retorciera el eje del catéter.

## 5. Inflado del balón

5-1 Inflar el balón con la presión apropiada durante el tiempo adecuado, con el dispositivo de inflado/ desinflado equipado con un manómetro; a continuación, desinflar el balón.

**ADVERTENCIAS** • Infle cuidadosamente el balón guiándose con fluoroscopia de alta resolución y asegúrese de que las compresiones inflan el balón. Si el balón no se infla, no aplique presión excesiva, ya que esto podría impedir que el balón se desinflara.

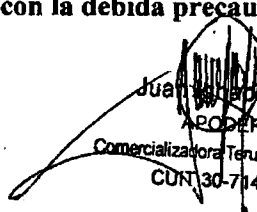
- La presión de inflado del balón no debe exceder a la RBP. Una presión superior a la RBP podría provocar la rotura del balón. La RBP está basada en resultados de ensayos in vitro. Al menos un 99,9% de los balones (con un intervalo de seguridad del 95%) no estallaran a o por debajo de su RBP.

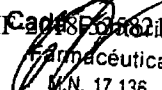
- Si ocurriera la rotura de un balón por una presurización superior a la RBP, el balón o sus fragmentos podrían pasar al interior del vaso, con la consiguiente necesidad de su recuperación.

- El efecto a corto o largo plazo de una presurización superior a la presión nominal en las arterias coronarias está aún en fase de investigación.

- No inflar el balón mas allá del diámetro de la arteria coronaria proximal o distal a la lesión estenótica.

- El inflado del balón para expandir un "stent" o dentro de un "stent" o "lesiones calcificadas" se combina con la posibilidad de rotura del balón antes de superar la RBP. Inflar el balón con la debida precaución.

  
Juan Antonio Blanco  
APODERADO  
Comercializadora Terumo Chile Limitada  
CUN 30-71483841-1

  
IC 000856582184-APN-DNPM#ANMAT  
Farmacéutica  
M.N. 17.136  
9 de 12  
Página 7 de 10

ATENCION El balón podría deslizarse fuera de la lesión al inflarse, debido al recubrimiento hidrofílico. Inflar cuidadosamente el balón guiándose mediante fluoroscopia de alta resolución, de manera que no cambie de posición en la lesión.

5-2 Tirar hacia atrás del catéter de dilatación para retirar el balón totalmente desinflado al interior del catéter guía después de inflado del balón, y realizar una angiografía coronaria a través del catéter guía para evaluar la mejora de la estenosis.

ATENCION • No mueva ni retire el catéter de dilatación antes de desinflar totalmente el balón. La retirada del catéter de dilatación debería efectuarse después de aflojar la válvula hemostática del conector en Y.

- Con la guía en el vaso, retire el catéter en línea recta a lo largo de la guía.
- No retire el catéter si esta doblado en la apertura del conector en Y. Si intenta retirar el catéter doblado, se aplica una presión excesiva a la zona próxima a la entrada de la guía lo que podría dañar o romper el catéter.

5-3 Si no es suficiente la mejora de la estenosis, aumentar gradualmente la presión de inflado del balón hasta la RBP, o ponerlo repetidas veces a presión hasta que no se alcance ninguna mejora posterior. Por lo general, un inflado repetido del balón provoca una mejora suficiente de la estenosis, que puede ser confirmada mediante la angiografía coronaria.

## 6. Intercambio del catéter de dilatación

6-1 Aflojar la válvula hemostática del conector Y.

6-2 Sujetar la guía y la válvula hemostática en una mano y el catéter en la otra.

6-3 Retirar el catéter de dilatación mientras mantiene la posición de la guía en la lesión. Limpiar la superficie de la guía para evitar problemas cuando se inserte el catéter siguiente.

**ADVERTENCIA Durante la inserción o intercambio del catéter de dilatación, limpiar la guía con una gasa empapada con solución salina fisiológica. Examine toda la guía para comprobar que no ha disminuido la lubricación, ni hay ninguna sustancia extraña sobre la guía. El desplazamiento del catéter sobre dichos residuos adheridos a la guía o sobre una guía a medio humedecer puede producir la separación o laceración del catéter de dilatación. Esto puede requerir la recuperación de los fragmentos del catéter.**

ATENCION Vigilar la posición de la guía bajo fluoroscopia de alta resolución durante el procedimiento de intercambio.

6-4 Insertar el siguiente catéter sobre el extremo proximal de la guía, tal como se ha descrito anteriormente, mientras se mantiene la posición de la guía.

ATENCION Leer las instrucciones del fabricante cuando utilice catéteres distintos a los Ryurei.

6-5 Seguir las instrucciones para el uso de "Inserción del catéter de dilatación" después de 4-7 e infle/intercambie los catéteres de dilatación.

## 7. Retirada del catéter de dilatación

Después de finalizada la dilatación, desinflar el balón completamente y retirar el catéter de dilatación y la guía, después de aflojar la válvula hemostática. Se recomienda mantener la guía en posición durante algún tiempo después del procedimiento, en previsión de cualquier posible incidente imprevisto. Con el fin de retirar de forma segura y adecuada el catéter de dilatación, use el

Juan José Blanco

APROBADO

Comercializadora Terumo Chile Limitada  
CUIT 90-71483841-1

IF-2008-520582184-APN-DNPM#ANMAT

Farmacéutica  
M.N. 17.136

10 de 12



CATETER CLIP de acuerdo con las "Instrucciones para el uso del CATETER CLIP y de la vaina protectora del balón".

### 8. Instrucciones para el uso del CATETER CLIP y de la vaina protectora del balón

#### 8-1 Instrucciones de uso - Catéter clip

1. Retirar el CATETER CLIP de su soporte.
2. Dar forma al catéter de dilatación de ACTP con una lazada simple o doble (fig. 1)  
ATENCION Proceder con cuidado para evitar que el catéter de balón para ACTP se acode y colapse cuando se hagan las lazadas.
3. Una vez enrollado, asegurar el catéter de balón para ACTP con el CATETER CLIP siguiendo los pasos abajo indicados:

- Enganchar la punta del CATETER CLIP sobre el catéter de dilatación para ACTP (fig. 2)
- Fijar el catéter de dilatación sobre el otro extremo del CATETER CLIP (fig. 3)

**ADVERTENCIAS Asegurar el catéter de dilatación para ACTP con el CATETER CLIP por el extremo proximal de mayor rigidez. No utilizar el CATETER CLIP en la parte flexible o distal o la boca de entrada para las guías de ACTP en los catéteres de dilatación de ACTP del tipo de intercambio rápido. Ya que podría dañar al catéter de dilatación de ACTP.**

4. Cuando se retire el CATETER CLIP del catéter de dilatación que esta enrollado, repetir los pasos arriba mencionados en orden inverso. (fig. 3 a fig. 2)  
ATENCION Proceder con cuidado para evitar el acodamiento y colapso del eje mientras se retira el CATETER CLIP.

#### 8-2 Instrucciones de uso de la vaina de protección del balón

ATENCION Se recomienda usar la segunda vaina protectora del balón si el catéter se coloca en un recipiente de solución fisiológica salina. No reutilice la primera vaina de protección del balón que haya en el catéter después de retirarla.

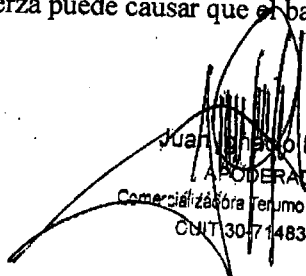
Si no observa esta advertencia, podría causar que el balón no se inflara debido a la deformación del balón y dañar el eje.

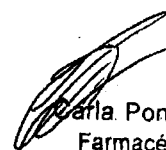
1. Retire la segunda vaina de protección del balón de la hoja de conformidad.
2. Introduzca el estilete dentro de la vaina de protección del balón.
3. Introduzca el estilete y la vaina de protección del balón desde la punta del catéter y cubra cuidadosamente el balón con el estilete y la vaina de protección del balón.

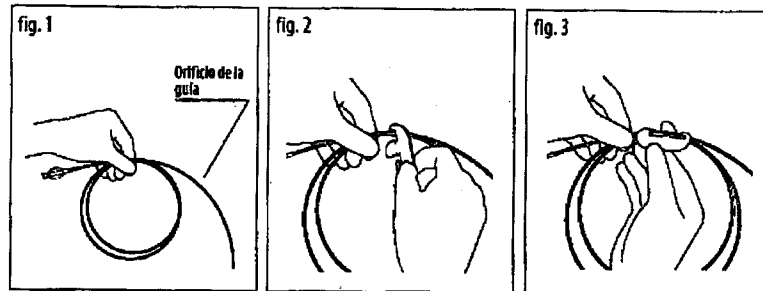
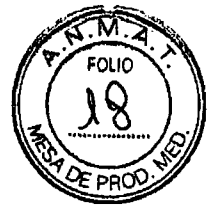
ATENCION No inserte el balón con fuerza dentro de la vaina protectora del balón. Doble ligeramente el balón e insértelo cuidadosamente.

4. Cuando utilice el catéter, retire cuidadosamente la vaina de protección del balón y el estilete sin dañar el balón.

ATENCION No retire la vaina de protección del balón a la fuerza si encuentra resistencia. La extracción a la fuerza puede causar que el balón no se dilate o desinfle.

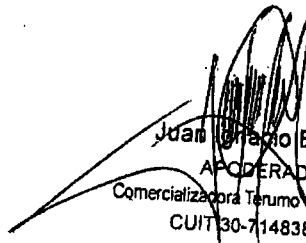
  
Juan Pablo Blanco  
APODERADO  
Comercializadora Terumo Chile Limitada  
CUT 30-7 1483841-1

  
Carla Pontoriero  
Farmacéutica  
M.N. 17.136  
IF-2018-53582184-APN-DNPM#ANMAT



### PRECAUCIONES PARA EL ALMACENAMIENTO

Evitar la exposición al agua, la luz solar directa, temperaturas extremas, o elevada humedad durante su almacenamiento.

  
Juan Ignacio Blanco  
APCORDERADO  
Comercializadora Terumo Chile Limitada  
CUIT 30-71483841-1

  
Carla Pontoriero  
Farmacéutica  
M.N. 17.136



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-53582184-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 23 de Octubre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-4641-18-6

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.10.23 12:28:11 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.10.23 12:28:13 -03'00'

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4641-18-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Comercializadora Terumo Chile Limitada, 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 para ACTP (RX).

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ryurei.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Utilización en la angioplastia coronarias transluminal percutánea (ACTP), con el fin de mejorar el flujo de la sangre miocárdica en la lesión estenótica localizada en las arterias corononarias.

Modelo/s:

DC-RR1005HH, DC-RR3510HHW, DC-RR3515HHW, DC-RR3520HHW,

DC-RR1205HH, DC-RR3710HHW, DC-RR3715HHW, DC-RR3720HHW,

DC-RR1505HH, DC-RR4010HHW, DC-RR4015HHW, DC-RR4020HHW, *W/B*

### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

#### Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

#### Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

#### Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

#### Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

#### Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

#### Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

#### Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

#### Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

#### Deleg. Posadas

Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

#### Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

DC-RR1210HH, DC-RR1215HH, DC-RR1220HH, DC-RR2030HHW,  
DC-RR1510HH, DC-RR1515HH, DC-RR1520HH, DC-RR2530HHW,  
DC-RR2010HHW, DC-RR2015HHW, DC-RR2020HHW, DC-RR3030HHW,  
DC-RR2210HHW, DC-RR2215HHW, DC-RR2220HHW, DC-RR3530HHW,  
DC-RR2510HHW, DC-RR2515HHW, DC-RR2520HHW, DC-RR2040HHW,  
DC-RR2710HHW, DC-RR2715HHW, DC-RR2720HHW, DC-RR2540HHW,  
DC-RR3010HHW, DC-RR3015HHW, DC-RR3020HHW, DC-RR3040HHW,  
DC-RR3210HHW, DC-RR3215HHW, DC-RR3220HHW, DC-RR3540HHW.

Período de vida útil: 36 meses.

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Terumo Corporation.

2) Ashitaka Factory of Terumo Corporation.

Lugar/es de elaboración:

1) 44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokio 151-0072, Japón.

2) 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture, Japón.





Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2295-21,  
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-4641-18-6

Disposición Nº

**0642**

Dr. Waldo Beljoso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

**18 ENE. 2019**

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé