



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

Disposición

Número: DI-2019-780-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 22 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-1451-18-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1451-18-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contemplada 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, que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad de 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 Medtronic - Invatec, nombre descriptivo Catéteres para angioplastia transluminal percutánea y nombre técnico Cateteres para angiografía con dilatación por balón de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-44958082-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2142-582", 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. Inscribese 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 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: Catéteres para angioplastia transluminal percutánea.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-184 – Cateteres para angiografía con dilatación por balón.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic - Invatec.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres Pacific Xtreme y Pacific Plus están indicados para la angioplastia transluminal percutánea (ATP) en pacientes con enfermedades obstructivas de las arterias periféricas, estas, las arterias iliofemorales, femorales, poplíteas, infra poplíteas y renales, así como para el tratamiento de lesiones obstructivas de las fístulas arteriovenosas nativas o artificiales practicadas para la diálisis.

Modelo/s:

PACIFIC XTREME (Modelo 1)

PCF 020 020 090, PCF 025 150 180, PCF 035 150 130, PCF 045 080 090, PCF 055 030 180, PCF 065 020 180, PCF 020 020 130, PCF 030 020 090, PCF 035 150 180, PCF 045 080 130, PCF 055 040 090, PCF 065 030 090, PCF 020 020 180, PCF 030 020 130, PCF 040 020 090, PCF 045 080 180, PCF 055 040 130, PCF 065 030 130, PCF 020 030 090, PCF 030 020 180, PCF 040 020 130, PCF 045 120 090, PCF 055 040 180, PCF 065 030 180, PCF 020 030 130, PCF 030 030 090, PCF 040 020 180, PCF 045 120 130, PCF 055 060

090, PCF 065 040 090, PCF 020 030 180, PCF 030 030 130, PCF 040 030 090, PCF 045 120 180, PCF 055 060 130, PCF 065 040 130, PCF 020 040 090, PCF 030 030 180, PCF 040 030 130, PCF 045 150 090, PCF 055 060 180, PCF 065 040 180, PCF 020 040 130, PCF 030 040 090, PCF 040 030 180, PCF 045 150 130, PCF 055 080 090, PCF 065 060 090, PCF 020 040 180, PCF 030 040 130, PCF 040 040 090, PCF 045 150 180, PCF 055 080 130, PCF 065 060 130, PCF 020 060 090, PCF 030 040 180, PCF 040 040 130, PCF 050 020 090, PCF 055 080 180, PCF 065 060 180, PCF 020 060 130, PCF 030 060 090, PCF 040 040 180, PCF 050 020 130, PCF 055 120 090, PCF 065 080 090, PCF 020 060 180, PCF 030 060 130, PCF 040 060 090, PCF 050 020 180, PCF 055 120 130, PCF 065 080 130, PCF 020 080 090, PCF 030 060 180, PCF 040 060 130, PCF 050 030 090, PCF 055 120 180, PCF 065 080 180, PCF 020 080 130, PCF 030 080 090, PCF 040 060 180, PCF 050 030 130, PCF 060 020 090, PCF 065 120 090, PCF 020 080 180,

PCF 030 080 130, PCF 040 080 090, PCF 050 030 180, PCF 060 020 130, PCF 065 120 130, PCF 020 120 090, PCF 030 080 180, PCF 040 080 130, PCF 050 040 090, PCF 060 020 180, PCF 065 120 180, PCF 020 120 130, PCF 030 120 090, PCF 040 080 180, PCF 050 040 130, PCF 060 030 090, PCF 070 020 090, PCF 020 120 180, PCF 030 120 130, PCF 040 120 090, PCF 050 040 180, PCF 060 030 130, PCF 070 020 130, PCF 020 150 090, PCF 030 120 180, PCF 040 120 130, PCF 050 060 090, PCF 060 030 180, PCF 070 020 180, PCF 020 150 130, PCF 030 150 090, PCF 040 120 180, PCF 050 060 130, PCF 060 040 090, PCF 070 030 090, PCF 020 150 180, PCF 030 150 130, PCF 040 150 090, PCF 050 060 180, PCF 060 040 130, PCF 070 030 130, PCF 025 020 090, PCF 030 150 180, PCF 040 150 130, PCF 050 080 090, PCF 060 040 180, PCF 070 030 180, PCF 025 020 130, PCF 035 020 090, PCF 040 150 180, PCF 050 080 130, PCF 060 060 090, PCF 070 040 090, PCF 025 020 180, PCF 035 020 130, PCF 040 200 090, PCF 050 080 180, PCF 060 060 130, PCF 070 040 130, PCF 025 030 090, PCF 035 020 180, PCF 040 200 130, PCF 050 120 090, PCF 060 060 180, PCF 070 040 180, PCF 025 030 130, PCF 035 030 090, PCF 040 250 090, PCF 050 120 130, PCF 060 080 090, PCF 070 060 090, PCF 025 030 180, PCF 035 030 130, PCF 040 250 130, PCF 050 120 180, PCF 060 080 130, PCF 070 060 130, PCF 025 040 090, PCF 035 030 180, PCF 040 300 090, PCF 050 150 090, PCF 060 080 180, PCF 070 060 180, PCF 025 040 130, PCF 035 040 090, PCF 040 300 130, PCF 050 150 130, PCF 060 120 090, PCF 070 080 090, PCF 025 040 180, PCF 035 040 130, PCF 045 020 090, PCF 050 150 180, PCF 060 120 130, PCF 070 080 130, PCF 025 060 090, PCF 035 040 180, PCF 045 020 130, PCF 050 200 090, PCF 060 120 180, PCF 070 080 180, PCF 025 060 130, PCF 035 060 090, PCF 045 020 180, PCF 050 200 130, PCF 060 150 090, PCF 070 120 090, PCF 025 060 180, PCF 035 060 130, PCF 045 030 090, PCF 050 250 090, PCF 060 150 130, PCF 070 120 130, PCF 025 080 090, PCF 035 060 180, PCF 045 030 130, PCF 050 250 130, PCF 060 200 090, PCF 070 120 180, PCF 025 080 130, PCF 035 080 090, PCF 045 030 180, PCF 050 300 090, PCF 060 200 130, PCF 070 150 090, PCF 025 080 180, PCF 035 080 130, PCF 045 040 090, PCF 050 300 130, PCF 060 250 090, PCF 070 150 130, PCF 025 120 090, PCF 035 080 180, PCF 045 040 130, PCF 055 020 090, PCF 060 250 130, PCF 070 200 090, PCF 025 120 130, PCF 035 120 090, PCF 045 040 180, PCF 055 020 130, PCF 060 300 090, PCF 070 200 130, PCF 025 120 180, PCF 035 120 130, PCF 045 060 090, PCF 055 020 180, PCF 060 300 130, PCF 070 250 090, PCF 025 150 090, PCF 035 120 180, PCF 045 060 130, PCF 055 030 090, PCF 065 020 090, PCF 070 250 130, PCF 025 150 130, PCF 035 150 090, PCF 045 060 180, PCF 055 030 130, PCF 065 020 130.

PACIFIC PLUS (Modelo 2)

PCE020020090, PCE025020090, PCE030020090, PCE035020090, PCE040020090, PCE050020090
PCE060020090, PCE070020090, PCE020040090, PCE025040130, PCE030040130, PCE035040130
PCE040040130, PCE050040130, PCE060040130, PCE070040130, PCE020060130, PCE025060130
PCE025040090, PCE030040090, PCE035040090, PCE040040090, PCE050040090, PCE060040090
PCE070040090, PCE020060090, PCE025060090, PCE030060130, PCE035060130, PCE040060130
PCE050060130, PCE060060130, PCE070060130, PCE020080130, PCE025080130, PCE030080130
PCE030060090, PCE035060090, PCE040060090, PCE050060090, PCE060060090, PCE070060090
PCE020080090, PCE025080090, PCE030080090, PCE035080130, PCE040080130, PCE050080130
PCE060080130, PCE070080130, PCE020120130, PCE025120130, PCE030120130, PCE035120130
PCE035080090, PCE040080090, PCE050080090, PCE060080090, PCE070080090, PCE020120090
PCE025120090, PCE030120090, PCE035120090, PCE040120130, PCE050120130, PCE060120130
PCE070120130, PCE020150130, PCE025150130, PCE030150130, PCE035150130, PCE020020180

PCE040120090, PCE050120090, PCE060120090, PCE070120090, PCE020150090, PCE025150090
PCE030150090, PCE035150090, PCE020020130, PCE025020130, PCE030020130, PCE035020130
PCE040020130, PCE050020130, PCE060020130, PCE070020130, PCE020040130, PCE02504018
PCE030060180, PCE035060180,

PCE040060180, PCE050060180, PCE060060180, PCE070060180,

PCE020080180, PCE025080180, PCE030080180, PCE035080180,

PCE040080180, PCE050080180, PCE060080180, PCE070080180,

PCE020120180, PCE025120180, PCE030120180, PCE035120180, PCE040120180, PCE050120180
PCE060120180, PCE070120180, PCE020150180, PCE025150180, PCE030150180, PCE035150180
PCE025020180, PCE030020180, PCE035020180, PCE04002018G, PCE050020180, PCE060020180
PCE070020180, PCE020040180, PCE030040180, PCE035040180, PCE040040180, PCE050040180
PCE060040180, PCE070040180, PCE020060180, PCE025060180.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Medtronic Inc.
- 2) Invatec S.p.A.
- 3) Medtronic México S. de R.L. de C.V.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.
- 2) Via Martiri della Libertà, 7 - 25030 Roncadelle (BS) – Italia.
- 3) Avenida Paseo del Cucapah 10510, Parque Industrial El Lago, Tijuana, Baja California, 22210, México.

Expediente N° 1-47-3110-1451-18-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.22 09:47:09 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: 2019.01.22 09:47:14 -0300



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

Nombre del fabricante 1:

MEDTRONIC INC.

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos

Nombre del fabricante 2:

Invatec S.p.A.

Via Martiri della Libertà, 7 - 25030 Roncadelle (BS) - Italia.

Nombre del fabricante 3:

Medtronic México S. de R.L. de C.V.

Avenida Paseo del Cucapah 10510, Parque Industrial El Lago, Tijuana, Baja California, 22210, México.

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

E-mail: dtecnica.ar@covidien.com

Deposito: Estados Unidos 5180, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

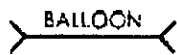


PACIFIC XTREME

Catéteres para angioplastia transluminal percutánea



Diámetro nominal del balón



Longitud nominal del balón



Longitud útil del catéter



Diámetro máximo recomendado de la guía



Introduccion recomendado

Página 2 de 5



IF-2018-4495889-APN-DNE/ANMAT
Silvia Muezolin
Societa Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.
pagina 1 de 16

HYDROPHILIC

Revestimiento hidrofílico

P

Presión

NP

Presión nominal

RBP

Presión efectiva de estallido

CONTENIDO: 1 unidad.

REF XXXX

LOT XXXX

 **FECHA DE VENCIMIENTO YYYY-XX**



STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno

NON PYROGENIC

Apirógeno



No reutilizar.



No reesterilizar.



Sin látex.



No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Almacenar a una temperatura ambiente controlada, en un lugar seco y protegido de la luz solar.


 *Lea las Instrucciones de Uso.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-582.

Página 3 de 5


Silvana Muzzolini
IF-2018-44958082-APN-DNEM/ANMAT
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.
página 2 de 16

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



Fabricado por

Nombre del fabricante 1:

MEDTRONIC INC.

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos

Nombre del fabricante 2:

Invatec S.p.A.

Via Martiri della Libertà, 7 - 25030 Roncadelle (BS) – Italia.

Nombre del fabricante 3:

Medtronic México S. de R.L. de C.V.

Avenida Paseo del Cucapah 10510, Parque Industrial El Lago, Tijuana, Baja California, 22210, México.

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

E-mail: dtecnica.ar@covidiem.com

Deposito: Estados Unidos 5180, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic



PACIFIC XTREME (Modelo 1)

PACIFIC PLUS (Modelo 2)


Catéteres para angioplastia transluminal percutánea

CONTENIDO: 1 unidad.



Esterilizado por óxido de etileno

Página 2 de 13


IF-2018-44952082-APN-DNEM-CONMAT
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidiem Argentina S.A.
página 5 de 16



NON PYROGENIC Apirógeno



No reutilizar.



No reesterilizar.



Sin látex.



No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Almacenar a una temperatura ambiente controlada, en un lugar seco y protegido de la luz solar.



**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS**

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-582


DESCRIPCION:

Pacific Xtreme

El catéter Pacific Xtreme es un catéter de balón periférico sobre guía (OTW, por sus siglas en inglés) diseñado específicamente para la angioplastia transluminal percutánea de vasos obstruidos por aterosclerosis. El catéter tiene un cuerpo de doble luz, a cuya punta distal va unido el balón. El cuerpo de doble luz se ramifica en el extremo proximal, de modo que un tubo constituye la entrada a la luz central para la guía, mientras que el otro tubo se utiliza para inflar y desinflar el balón de dilatación con una mezcla de medio de contraste y solución salina. La estructura del catéter y el material especial del balón están diseñados para que pueda alcanzarse un diámetro específico del balón según la presión definida y el tamaño del balón. Se especifica la longitud de cada balón.

El segmento distal está recubierto por un revestimiento hidrófilo especialmente diseñado para lubricar el catéter cuando se humedecé. El catéter Pacific Xtreme está disponible en diferentes tamaños de balón. Los diámetros y longitudes nominales del balón aparecen impresos en el cono. En el envase estéril se incluyen una aguja para facilitar la inserción de la guía de 0,46 mm (0,018 pulg.) y un clip para facilitar la manipulación del catéter.

Página 3 de 13


Silvana Muzzolini
Ejercitadora Técnica
IF-2018-44958082-APN-DNPM#ANMAT
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Pacific Plus

El catéter para ATP Pacific Plus es un catéter de balón periférico sobre guía (por sus siglas en inglés, OTW) diseñado específicamente para la angioplastia transluminal percutánea (ATP) de segmentos vasculares que presenten estenosis. El catéter tiene un cuerpo de doble luz coaxial. La luz marcada como "WIRE" es la luz central del catéter, que termina en la punta distal. Esta luz se utiliza para hacer pasar el catéter sobre una guía con un diámetro exterior máximo de 0,46 mm (0,018 pulgadas). La luz marcada como "BALLOON" es la luz de inflado del balón, que se utiliza para inflar y desinflar el balón de dilatación con una mezcla de medio de contraste y solución salina. Consulte la tabla de distensibilidad que se incluye en el envase del catéter para conocer los diámetros del balón a determinados valores de presión. El catéter para ATP Pacific Plus está disponible en diferentes tamaños de balón y se suministra con un recubrimiento hidrófilo. La longitud del balón está indicada en la etiqueta del envase. El catéter para ATP Pacific Plus no contiene látex de goma natural. No obstante, durante el proceso de fabricación, montaje y acondicionamiento, puede tener un contacto fortuito con materiales, herramientas o equipos que contienen o entran en contacto con látex.

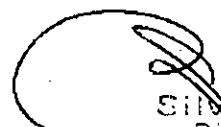
INDICACIONES:

Pacific Xtreme y Pacific Plus están indicados para la angioplastia transluminal percutánea (ATP) en pacientes con enfermedades obstructivas de las arterias periféricas, esto es, las arterias iliofemorales, femorales, poplíteas, infrapoplíteas y renales, así como para el tratamiento de lesiones obstructivas de las fistulas arteriovenosas nativas o artificiales practicadas para la diálisis.

PACIFIC XTREME para aplicaciones carótidas y supraaórticas:

Los catéteres de balón con diámetros de 2 mm a 7 mm y longitudes de 20 mm a 40 mm son los únicos indicados para aplicaciones en las arterias carótidas y supraaórticas, con la excepción de los catéteres con una longitud útil de 180 cm.

Página 4 de 13



Silvana Muzzolini
D.N.I. 44952082 - A.P.N. 93505000ANMAT
14437 - M.P. 17291

Apoderada
Covidien Argentina S.A.



CONTRAINDICACIONES:

■ El catéter para ATP PACIFIC XTREME y PACIFIC PLUS está contraindicado para su uso en arterias coronarias y en el sistema neurovascular.

■ También está contraindicado si la guía no puede cruzar la lesión de interés.

PACIFIC XTREME para aplicaciones carótidas y supraaórticas:

■ Los catéteres Pacific Xtreme para ATP con diámetros de 2 mm a 7 mm y longitudes del balón superiores a 40 mm con longitudes útiles de 90 cm y 130 cm están contraindicados para su uso en las arterias carótidas y supraaórticas.

■ Los catéteres Pacific Xtreme para ATP con una longitud útil de 180 cm están contraindicados para su uso en las arterias carótidas y supraaórticas.

ADVERTENCIAS:

- Este dispositivo está diseñado e indicado para un solo uso. **NO LO REESTERILICE NI REUTILICE.** La reutilización o la reesterilización pueden suponer un riesgo de contaminación del dispositivo o provocar una infección o una infección cruzada del paciente, incluida, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o provocar un fallo del mismo que, a su vez, podría causar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte. Medtronic no se responsabilizará de ningún daño directo, fortuito o resultante derivado de la reesterilización o la reutilización del dispositivo.
- Para reducir las probabilidades de daño vascular, el diámetro del balón inflado deber ser aproximadamente igual al del vaso inmediatamente proximal y distal a la estenosis.
- Cuando el balón para ATP se introduzca en el sistema vascular, debe manipularse con ayuda de observación radioscópica de alta calidad.
- No manipule el balón para ATP cuando este inflado. La posición del balón para ATP solo debe alterarse con la guía colocada.
- Si se advierte alguna resistencia durante la manipulación, debe cerciorarse antes de la causa mediante radioscopia, cartografía o DSA antes de mover el catéter de balón hacia delante o hacia atrás.
- La guía no se puede mover bajo ningún concepto durante el proceso de inflado del balón para ATP.

Página 5 de 13


Mariana Muzzolini
Directora Técnica
IF-2018-44958082-APN-DNPM/ANMAT
Poderada
Medtronic Argentina S.A.

- Realizar dilataciones focalizadas en la lesión mediante un tiempo de inflado adecuado.
- En caso de realizar una dilatación posterior de un stent implantado, pasar por el área con el stent con cuidado.

EFFECTOS ADVERSOS:

Las complicaciones asociadas al uso de Pacific Xtreme y Pacific Plus son similares a las asociadas a los procedimientos de ATP estándar. Pueden surgir complicaciones en cualquier momento durante la intervención o después de esta. Las posibles complicaciones incluyen, entre otras:

Relacionadas con la punción:

- Hematoma en el lugar de la punción.
- Hemorragia en el lugar de la punción.
- Tromboembolización.
- Trombosis venosa.
- Fístula arteriovenosa
- Pseudoaneurisma
- Infecciones locales.

Relacionadas con la dilatación:

- Reoclusión aguda que precisa una intervención quirúrgica
- Disección en la pared de la arteria dilatada
- Perforación de la pared arterial
- Espasmos prolongados
- Reestenosis de la arteria dilatada
- Oclusión total de la arteria periférica

Nota: La dilatación (incluidas la predilatación y la posdilatación) de las arterias carótidas y supraaórticas puede producir déficits neurológicos transitorios (como AIT o déficits neurológicos isquémicos reversibles prolongados) o permanentes, con posibles consecuencias letales.

Relacionadas con la angiografía:

- Reacción alérgica al medio de contraste
- Arritmias

- Muerte
- Reacciones a fármacos
- Endocarditis
- Hipotensión
- Dolor e hiperestesia
- Sepsis/infección
- Deterioro hemodinámico a corto plazo
- Embolia sistémica

INSTRUCCIONES DE USO:

Antes de la angioplastia, examine meticulosamente todo el equipamiento que vaya a usarse durante la intervención, incluido el catéter de dilatación, para comprobar que funciona adecuadamente. Compruebe que el envase estéril y el catéter no se hayan dañado en el transporte y que el tamaño del catéter sea adecuado para la intervención que se va a realizar.

Selección del catéter

Debe elegirse un balón cuyo tamaño nominal sea igual o inferior al diámetro interno de la arteria en los puntos proximal y distal a la lesión.

Si no se puede cruzar la estenosis con el catéter deseado, utilice un catéter de menor diámetro para predilatarse la lesión y facilitar el paso de un catéter de un tamaño más adecuado.

Preparación del dispositivo de inflado

Retire con cuidado la vaina protectora del balón. Antes de utilizarlo, examine minuciosamente la unidad para cerciorarse de que ni el catéter ni el envasado estéril se han dañado en el transporte. Tras humedecer la vaina protectora del balón con una solución salina fisiológica, retire aquella con cuidado de no dañar la parte correspondiente al balón. En caso de encontrar resistencia, retuerza la protección con una mano sujetando el eje con la otra.

Precaución: No lo utilice con medios de contraste como Lipiodol o Ethiodol ni con ningún otro medio de contraste que contenga los componentes de estos agentes.

Para eliminar el aire

1. Irrigue la luz para la guía conectando una jeringa que contenga solución salina. Proceda con la irrigación hasta que el líquido salga de la luz para la guía por la punta distal del catéter.
2. Conecte una jeringa que contenga medio de contraste al conector luer del cono proximal del catéter y aplique una presión negativa durante unos 15 segundos hasta que no queden burbujas en la solución del medio de contraste. Restablezca la presión atmosférica para permitir que el medio de contraste penetre en la luz del catéter. Retire la jeringa dejando un menisco de medio de contraste en el conector de la luz del balón.
3. Elimine las burbujas de aire del dispositivo de inflado de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
4. Acople el dispositivo de inflado al catéter mediante la llave de paso. Evite la entrada de aire en el sistema.

Nota: El catéter para ATP se proporciona con un recubrimiento hidrófilo. Antes de introducir el catéter, active el recubrimiento sumergiendo el catéter en solución salina fisiológica durante unos 5 segundos o pasando una gasa empapada en solución salina por el cuerpo del catéter.

Precaución: No pase una gasa seca por la superficie del catéter.

Técnica de inserción

- Para proseguir con la intervención, el acceso al vaso debe ser lo suficientemente directo (o, en su caso, contar con una recanalización adecuada).
- En el caso de que aun no se haya colocado, coloque una guía de 0,018" (0,46 mm) en la zona de la lesión mediante fluoroscopia siguiendo las técnicas estándar para ATP.
- Inserte el extremo proximal de la guía en el extremo distal de catéter.
- Pase con cuidado el catéter de balón para ATP a través de la vaina de introducción y, con supervisión radioscópica, vaya introduciendo cuidadosamente por el sistema vascular periférico siguiendo la guía y hacia la zona de la lesión.

Precaución: En caso de advertir alguna resistencia, no siga introduciendo la guía ni el catéter de balón sin determinar primero la causa y adoptar las medidas correctivas adecuadas.

- Sitúe el balón en la zona de la lesión, utilizando para ello los dos marcadores radiopacos localizados en el je que actúan como puntos de referencia para lograr una colocación precisa en la lesión.
- Si no se puede cruzar la estenosis con el catéter de dilatación deseado, utilice un catéter de menor diámetro para predilatar la lesión y facilitar el paso de un catéter de dilatación de un tamaño más adecuado.

NOTA: Para evitar deformaciones, haga avanzar lentamente el catéter de dilatación, en pequeños tramos, hasta que el extremo proximal de la guía salga del conector.

Inflado del balón

- Conecte una jeringa con medio de contraste al conector Luer proximal del catéter del balón, seguidamente, aplique una presión negativa durante unos 15 segundos hasta que se eliminen las burbujas de la solución del medio de contraste. Recupere la presión atmosférica para permitir que el medio de contraste penetre en el lumen del catéter. Retire la jeringa dejando un menisco de medio de contraste en el conector del lumen del balón.
- Elimine las burbujas de aire del dispositivo de inflado siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Acople del dispositivo de inflado al catéter balón para ATP con una llave de paso. Procure que no entre aire en el sistema.
- Abra la llave de paso del dispositivo de inflado. Infle el balón de dilatación de forma gradual para que la zona de la lesión alcance el diámetro de dilatación calculado en función de la tabla de valores prescritos.

Precaución: No infle el balón más de diez veces a la presión efectiva de estallido.

- Aplique una presión constante durante 30 (Pacific Plus) o 60 (Pacific Xtreme) segundos aproximadamente.

Precaución: No supera la presión efectiva de estallido (RBP)

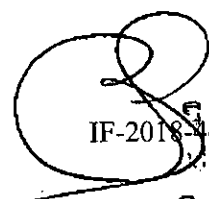
Desinflado y retirada del balón:

Precaución: Los modelos del catéter para ATP de tamaños mayores pueden presentar tiempos de desinflado más largos, especialmente con cuerpos de catéter largos.

1. Desinfe el balón conforme a los procedimientos habituales para ATP.

Aplique una presión negativa al balón durante unos 30 (Pacific Xtreme) o 60 (Pacific Plus) a 120 segundos.

Página 11 de 13



Silvana Muzzolini
IF-2018-4458082-APN-DNPM-ANMAT
N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.
página 14 de 16



Asegúrese mediante fluoroscopia de que el balón está completamente desinflado antes de sacar con cuidado el catéter del vaso.

2. Extraiga con cuidado el balón desinflado del introductor mientras mantiene la presión negativa.

3. Una vez usado, este producto puede suponer un riesgo biológico.

Manipule y deseche todos estos dispositivos conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y normativas locales, regionales y estatales aplicables.

PRESENTACION:

El catéter de balón para ATP Pacific Xtreme y Pacific Plus se suministra estéril y esta destinado a un solo uso. El catéter se esteriliza con óxido de etileno gas. Se mantiene estéril mientras el embalaje permanece cerrado e intacto. Utilice el producto antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Precaución: No utilice el dispositivo si el embalaje interno esta roto o dañado.

Herramienta para replegar el balón: para recuperar el diseño correcto del balón después de múltiples usos


Todos los catéteres de balón incluyen una herramienta para replegarlo que va unida al gráfico de conformidad.

La herramienta para replegar el balón es un manguito rojo con un diámetro interno calibrado y esta diseñada para ayudar a plegar la porción del balón del catéter después del primer inflado o de uno posterior. El replegado del balón ayuda a la introducción y retirada del catéter balón.

NOTA: Todos los balones se entregan plegados de fábrica. El plegado del balón se puede aflojar con el tiempo. Se puede utilizar la siguiente técnica para corregir el plegado cuando sea necesario:

1. aspire el lumen del balón y mantenga la aspiración durante el proceso de replegado. Cuando el balón de desinfe, se apreciarán los pliegues.
2. Mirando al extremo distal del catéter, recoja manualmente los pliegues alrededor del cuerpo del catéter n sentido contrario a las agujas del reloj.
3. Deslice la herramienta de plegado del balón sobre el balón al tiempo que se comprimen los pliegues contra el catéter.

Página 12 de 13


Silvana Muzzolini
IF-2018-44958092-APN-19-PRG-ASMAT
M.P. 12257 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

página 15 de 16



ALMACENAMIENTO:

Conserve el sistema en un lugar seco y a una temperatura ambiente controlada. Manténgalo protegido de la luz solar. No lo exponga a disolventes orgánicos (como el alcohol), a radiaciones ionizantes ni a la luz ultravioleta. Efectúe una rotación de inventario de forma que los catéteres se utilicen antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del embalaje.

ELIMINACIÓN:

Una vez usado, este producto puede suponer un riesgo biológico.

Manipule y deseche todos estos dispositivos conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y normativas hospitalarias, administrativas y gubernamentales aplicables.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-44958082-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 12 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-1451-18-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.12 12:47:18 -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, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.09.12 12:47:20 -03'00'



CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1451-18-0

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

Nombre descriptivo: Catéteres para angioplastia transluminal percutánea.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-184 - Cateteres para angiografía con dilatación por balón.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic - Invatec.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres Pacific Xtreme y Pacific Plus están indicados para la angioplastia transluminal percutánea (ATP) en pacientes con enfermedades obstructivas de las arterias periféricas, esto es , las arterias iliofemorales, femorales, poplíteas, infra poplíteas y renales, así como para el tratamiento de lesiones obstructivas de las fístulas arteriovenosas nativas o artificiales practicadas para la diálisis.

Modelo/s:

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

PACIFIC XTREME (Modelo 1)

PCF 020 020 090, PCF 025 150 180, PCF 035 150 130, PCF 045 080 090, PCF 055
030 180, PCF 065 020 180, PCF 020 020 130, PCF 030 020 090, PCF 035 150 180,
PCF 045 080 130, PCF 055 040 090, PCF 065 030 090, PCF 020 020 180, PCF 030
020 130, PCF 040 020 090, PCF 045 080 180, PCF 055 040 130, PCF 065 030 130,
PCF 020 030 090, PCF 030 020 180, PCF 040 020 130, PCF 045 120 090, PCF 055
040 180, PCF 065 030 180, PCF 020 030 130, PCF 030 030 090, PCF 040 020 180,
PCF 045 120 130, PCF 055 060 090, PCF 065 040 090, PCF 020 030 180, PCF 030
030 130, PCF 040 030 090, PCF 045 120 180, PCF 055 060 130, PCF 065 040 130,
PCF 020 040 090, PCF 030 030 180, PCF 040 030 130, PCF 045 150 090, PCF 055
060 180, PCF 065 040 180, PCF 020 040 130, PCF 030 040 090, PCF 040 030 180,
PCF 045 150 130, PCF 055 080 090, PCF 065 060 090, PCF 020 040 180, PCF 030
040 130, PCF 040 040 090, PCF 045 150 180, PCF 055 080 130, PCF 065 060 130,
PCF 020 060 090, PCF 030 040 180, PCF 040 040 130, PCF 050 020 090, PCF 055
080 180, PCF 065 060 180, PCF 020 060 130, PCF 030 060 090, PCF 040 040 180,
PCF 050 020 130, PCF 055 120 090, PCF 065 080 090, PCF 020 060 180, PCF 030
060 130, PCF 040 060 090, PCF 050 020 180, PCF 055 120 130, PCF 065 080 130,
PCF 020 080 090, PCF 030 060 180, PCF 040 060 130, PCF 050 030 090, PCF 055
120 180, PCF 065 080 180, PCF 020 080 130, PCF 030 080 090, PCF 040 060 180,
PCF 050 030 130, PCF 060 020 090, PCF 065 120 090, PCF 020 080 180,





PCF 030 080 130, PCF 040 080 090, PCF 050 030 180, PCF 060 020 130, PCF 065
 120 130, PCF 020 120 090, PCF 030 080 180, PCF 040 080 130, PCF 050 040 090,
 PCF 060 020 180, PCF 065 120 180, PCF 020 120 130, PCF 030 120 090, PCF 040
 080 180, PCF 050 040 130, PCF 060 030 090, PCF 070 020 090, PCF 020 120 180,
 PCF 030 120 130, PCF 040 120 090, PCF 050 040 180, PCF 060 030 130, PCF 070
 020 130, PCF 020 150 090, PCF 030 120 180, PCF 040 120 130, PCF 050 060 090,
 PCF 060 030 180, PCF 070 020 180, PCF 020 150 130, PCF 030 150 090, PCF 040
 120 180, PCF 050 060 130, PCF 060 040 090, PCF 070 030 090, PCF 020 150 180,
 PCF 030 150 130, PCF 040 150 090, PCF 050 060 180, PCF 060 040 130, PCF 070
 030 130, PCF 025 020 090, PCF 030 150 180, PCF 040 150 130, PCF 050 080 090,
 PCF 060 040 180, PCF 070 030 180, PCF 025 020 130, PCF 035 020 090, PCF 040
 150 180, PCF 050 080 130, PCF 060 060 090, PCF 070 040 090, PCF 025 020 180,
 PCF 035 020 130, PCF 040 200 090, PCF 050 080 180, PCF 060 060 130, PCF 070
 040 130, PCF 025 030 090, PCF 035 020 180, PCF 040 200 130, PCF 050 120 090,
 PCF 060 060 180, PCF 070 040 180, PCF 025 030 130, PCF 035 030 090, PCF 040
 250 090, PCF 050 120 130, PCF 060 080 090, PCF 070 060 090, PCF 025 030 180,
 PCF 035 030 130, PCF 040 250 130, PCF 050 120 180, PCF 060 080 130, PCF 070
 060 130, PCF 025 040 090, PCF 035 030 180, PCF 040 300 090, PCF 050 150 090,
 PCF 060 080 180, PCF 070 060 180, PCF 025 040 130, PCF 035 040 090, PCF 040
 300 130, PCF 050 150 130, PCF 060 120 090, PCF 070 080 090, PCF 025 040 180,

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

PCF 035 040 130, PCF 045 020 090, PCF 050 150 180, PCF 060 120 130, PCF 070
080 130, PCF 025 060 090, PCF 035 040 180, PCF 045 020 130, PCF 050 200 090,
PCF 060 120 180, PCF 070 080 180, PCF 025 060 130, PCF 035 060 090, PCF 045
020 180, PCF 050 200 130, PCF 060 150 090, PCF 070 120 090, PCF 025 060 180,
PCF 035 060 130, PCF 045 030 090, PCF 050 250 090, PCF 060 150 130, PCF 070
120 130, PCF 025 080 090, PCF 035 060 180, PCF 045 030 130, PCF 050 250 130,
PCF 060 200 090, PCF 070 120 180, PCF 025 080 130, PCF 035 080 090, PCF 045
030 180, PCF 050 300 090, PCF 060 200 130, PCF 070 150 090, PCF 025 080 180,
PCF 035 080 130, PCF 045 040 090, PCF 050 300 130, PCF 060 250 090, PCF 070
150 130, PCF 025 120 090, PCF 035 080 180, PCF 045 040 130, PCF 055 020 090,
PCF 060 250 130, PCF 070 200 090, PCF 025 120 130, PCF 035 120 090, PCF 045
040 180, PCF 055 020 130, PCF 060 300 090, PCF 070 200 130, PCF 025 120 180,
PCF 035 120 130, PCF 045 060 090, PCF 055 020 180, PCF 060 300 130, PCF 070
250 090, PCF 025 150 090, PCF 035 120 180, PCF 045 060 130, PCF 055 030 090,
PCF 065 020 090, PCF 070 250 130, PCF 025 150 130, PCF 035 150 090, PCF 045
060 180, PCF 055 030 130, PCF 065 020 130.

PACIFIC PLUS (Modelo 2)

PCE020020090, PCE025020090, PCE030020090, PCE035020090, PCE040020090,
PCE050020090, PCE060020090, PCE070020090, PCE020040090, PCE025040130,
PCE030040130, PCE035040130, PCE040040130, PCE050040130, PCE060040130,



PCE070040130, PCE020060130, PCE025060130, PCE025040090, PCE030040090,
 PCE035040090, PCE040040090, PCE050040090, PCE060040090, PCE070040090,
 PCE020060090, PCE025060090, PCE030060130, PCE035060130, PCE040060130,
 PCE050060130, PCE060060130, PCE070060130, PCE020080130, PCE025080130,
 PCE030080130, PCE030060090, PCE035060090, PCE040060090, PCE050060090,
 PCE060060090, PCE070060090, PCE020080090, PCE025080090, PCE030080090,
 PCE035080130, PCE040080130, PCE050080130, PCE060080130, PCE070080130,
 PCE020120130, PCE025120130, PCE030120130, PCE035120130, PCE035080090,
 PCE040080090, PCE050080090, PCE060080090, PCE070080090, PCE020120090,
 PCE025120090, PCE030120090, PCE035120090, PCE040120130, PCE050120130,
 PCE060120130, PCE070120130, PCE020150130, PCE025150130, PCE030150130,
 PCE035150130, PCE020020180, PCE040120090, PCE050120090, PCE060120090,
 PCE070120090, PCE020150090, PCE025150090, PCE030150090, PCE035150090,
 PCE020020130, PCE025020130, PCE030020130, PCE035020130, PCE040020130,
 PCE050020130, PCE060020130, PCE070020130, PCE020040130,
 PCE025040180, PCE030060180, PCE035060180, PCE040060180,
 PCE050060180, PCE060060180, PCE070060180, PCE020080180,
 PCE025080180, PCE030080180, PCE035080180, PCE040080180,
 PCE050080180, PCE060080180, PCE070080180,

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

PCE020120180, PCE025120180, PCE030120180, PCE035120180, PCE040120180,
PCE050120180, PCE060120180, PCE070120180, PCE020150180, PCE025150180,
PCE030150180, PCE035150180, PCE025020180, PCE030020180, PCE035020180,
PCE04002018G, PCE050020180, PCE060020180, PCE070020180, PCE020040180,
PCE030040180, PCE035040180, PCE040040180, PCE050040180, PCE060040180,
PCE070040180, PCE020060180, PCE025060180.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Medtronic Inc.
- 2) Invatec S.p.A.
- 3) Medtronic México S. de R.L. de C.V.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.
- 2) Via Martiri della Libertà, 7 - 25030 Roncadelle (BS) - Italia.
- 3) Avenida Paseo del Cucapah 10510, Parque Industrial El Lago, Tijuana, Baja California, 22210, México.





Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-582,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1451-18-0

Disposición N°

780

22 ENE 2019

Dr. WILDO HORACIO BELLOSO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

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