



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5695-20-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5695-20-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca BIOSENSORS INTERNATIONAL™, nombre descriptivo Catéter Balón para ACTP no complaciente y nombre técnico Kits para Cateterismo, Cardíacos, de acuerdo con lo solicitado por TECHNOLOGY S.R.L., 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-2020-82427737-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-584-56”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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 Balón para ACTP no complaciente

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

10-598 - Kits para Cateterismo, Cardíacos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BIOSENSORS INTERNATIONAL™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter balón Biosensors RISE NC ACTP está indicado para:

- Dilatación con balón de la porción estenótica de una arteria coronaria o estenosis de injerto de bypass con el fin de mejorar la perfusión miocárdica.

- Expansión posterior a la colocación de stents coronarios expandibles con balón.

Modelos:

RISE NC

NCB-20008 (diámetro del balón 2.0 mm; longitud del balón 8 mm)

NCB-20010 (diámetro del balón 2.0 mm; longitud del balón 10 mm)

NCB-20012 (diámetro del balón 2.0 mm; longitud del balón 12 mm)

NCB-20015 (diámetro del balón 2.0 mm; longitud del balón 15 mm)

NCB-20020 (diámetro del balón 2.0 mm; longitud del balón 20 mm)

NCB-20025 (diámetro del balón 2.0 mm; longitud del balón 25 mm)

NCB-22508 (diámetro del balón 2.25 mm; longitud del balón 8 mm)

NCB-22510 (diámetro del balón 2.25 mm; longitud del balón 10 mm)

NCB-22512 (diámetro del balón 2.25 mm; longitud del balón 12 mm)

NCB-22515 (diámetro del balón 2.25 mm; longitud del balón 15 mm)

NCB-22520 (diámetro del balón 2.25 mm; longitud del balón 20 mm)

NCB-22525 (diámetro del balón 2.25 mm; longitud del balón 25 mm)

NCB-25008 (diámetro del balón 2.5 mm; longitud del balón 8 mm)

NCB-25010 (diámetro del balón 2.5 mm; longitud del balón 10 mm)

NCB-25012 (diámetro del balón 2.5 mm; longitud del balón 12 mm)

NCB-25015 (diámetro del balón 2.5 mm; longitud del balón 15 mm)

NCB-25020 (diámetro del balón 2.5 mm; longitud del balón 20 mm)

NCB-25025 (diámetro del balón 2.5 mm; longitud del balón 25 mm)

NCB-27508 (diámetro del balón 2.75 mm; longitud del balón 8 mm)

NCB-27510 (diámetro del balón 2.75 mm; longitud del balón 10 mm)

NCB-27512 (diámetro del balón 2.75 mm; longitud del balón 12 mm)

NCB-27515 (diámetro del balón 2.75 mm; longitud del balón 15 mm)

NCB-27520 (diámetro del balón 2.75 mm; longitud del balón 20 mm)

NCB-27525 (diámetro del balón 2.75 mm; longitud del balón 25 mm)

NCB-30008 (diámetro del balón 3.0 mm; longitud del balón 8 mm)

NCB-30010 (diámetro del balón 3.0 mm; longitud del balón 10 mm)

NCB-30012 (diámetro del balón 3.0 mm; longitud del balón 12 mm)

NCB-30015 (diámetro del balón 3.0 mm; longitud del balón 15 mm)

NCB-30020 (diámetro del balón 3.0 mm; longitud del balón 20 mm)

NCB-30025 (diámetro del balón 3.0 mm; longitud del balón 25 mm)

NCB-32508 (diámetro del balón 3.25 mm; longitud del balón 8 mm)

NCB-32510 (diámetro del balón 3.25 mm; longitud del balón 10 mm)

NCB-32512 (diámetro del balón 3.25 mm; longitud del balón 12 mm)

NCB-32515 (diámetro del balón 3.25 mm; longitud del balón 15 mm)

NCB-32520 (diámetro del balón 3.25 mm; longitud del balón 20 mm)

NCB-32525 (diámetro del balón 3.25 mm; longitud del balón 25 mm)

NCB-35008 (diámetro del balón 3.5 mm; longitud del balón 8 mm)

NCB-35010 (diámetro del balón 3.5 mm; longitud del balón 10 mm)

NCB-35012 (diámetro del balón 3.5 mm; longitud del balón 12 mm)

NCB-35015 (diámetro del balón 3.5 mm; longitud del balón 15 mm)

NCB-35020 (diámetro del balón 3.5 mm; longitud del balón 20 mm)

NCB-35025 (diámetro del balón 3.5 mm; longitud del balón 25 mm)

NCB-37508 (diámetro del balón 3.75 mm; longitud del balón 8 mm)

NCB-37510 (diámetro del balón 3.75 mm; longitud del balón 10 mm)

NCB-37512 (diámetro del balón 3.75 mm; longitud del balón 12 mm)

NCB-37515 (diámetro del balón 3.75 mm; longitud del balón 15 mm)

NCB-37520 (diámetro del balón 3.75 mm; longitud del balón 20 mm)

NCB-37525 (diámetro del balón 3.75 mm; longitud del balón 25 mm)

NCB-40008 (diámetro del balón 4.0 mm; longitud del balón 8 mm)

NCB-40010 (diámetro del balón 4.0 mm; longitud del balón 10 mm)

NCB-40012 (diámetro del balón 4.0 mm; longitud del balón 12 mm)

NCB-40015 (diámetro del balón 4.0 mm; longitud del balón 15 mm)

NCB-40020 (diámetro del balón 4.0 mm; longitud del balón 20 mm)

NCB-40025 (diámetro del balón 4.0 mm; longitud del balón 25 mm)

NCB-45008 (diámetro del balón 4.5 mm; longitud del balón 8 mm)

NCB-45010 (diámetro del balón 4.5 mm; longitud del balón 10 mm)

NCB-45012 (diámetro del balón 4.5 mm; longitud del balón 12 mm)

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no corresponde

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: Esterilizados por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

fabricante1:

Biosensors Europe SA

fabricante2:

Biosensors Interventional Technologies Pte. Ltd.

Lugar de elaboración:

fabricante1:

29 Rue de Lausanne, 1110 Morges, CH, Suiza

fabricante2:

36 Jalan Tukang, 619266 Singapur

Expediente N° 1-47-3110-5695-20-8

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.01.04 00:47:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.04 00:47:42 -03:00

ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por **Biosensors Europe S.A.**

29 Rue de Lausanne, 1110 Morges, CH, Suiza y/o

Biosensors Interventional Technologies Pte Ltd.

36 Jalan Tukang, 619266 Singapur

Importado por **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

E-mail: info@tecnology.com.ar, <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222



RISE™ NC

Modelos

Catéter Balón para ACTP no complaciente

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad

Producto estéril. Apirógeno.

REF.

LOTE

Fecha de fabricación: YYYY-MM-DD

Fecha de vencimiento: YYYY-MM-DD

Producto de un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar.

Esterilizado por óxido de etileno.

Guardar en un lugar fresco, oscuro y seco.

No utilizar si el envase está dañado.

Lea las instrucciones de uso.

Director Técnico: Susana Del Valle Rodríguez, Farmacéutica M.N. 12778

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-56



RODRIGUEZ Susana Del Valle
CUIL 27134650341



LUSARDI Fernando Cristian
CUIL 20149784773

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **Biosensors Europe S.A.**

29 Rue de Lausanne, 1110 Morges, CH, Suiza y/o

Biosensors Interventional Technologies Pte Ltd.

36 Jalan Tukang, 619266 Singapur

Importado por **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

E-mail: info@tecnology.com.ar, <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222



RISE™ NC

Modelos

Catéter Balón para ACTP no complaciente

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad

Producto estéril. Apirógeno.

Producto de un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar.

Esterilizado por óxido de etileno.

Guardar en un lugar fresco, oscuro y seco.

No utilizar si el envase está dañado.

Lea las instrucciones de uso.

Director Técnico: Susana Del Valle Rodríguez, Farmacéutica M.N. 12778

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-56

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Biosensors RISE™ NC, catéter balón de intercambio rápido (RX) no complaciente (NC) para Angioplastia Coronaria Transluminal Percutánea (ACTP), tiene un sistema integrado de cánula y un balón cerca de la punta distal. La cánula tiene un lumen de inflado/desinflado del balón y un segundo lumen para el avance por una guía.

Componentes del dispositivo

- La cánula distal del catéter está recubierta con una capa hidrófila.
- Dos bandas marcadoras de platino radiopacas están localizadas dentro del segmento del balón para ayudar en su colocación dentro de la lesión en cuestión.
- Las dos secciones marcadas están situadas en la cánula del hipotubo a 90 cm y a 100 cm de la punta distal.
- En el extremo proximal del catéter balón se encuentra un conector luer hembra. El conector da paso al lumen de inflado del balón.

Tabla 1: Descripción del Dispositivo

Diámetros del balón (mm)	2,00 – 4,00	4,50
Longitud del balón (mm)	8; 10; 12; 15; 20; 25	8; 10; 12
Longitud de trabajo del catéter (cm)	142	
Material del balón	Nailon 12	
Distensibilidad del balón	No conforme	
Compatibilidad con catéter guía	5F	
Compatibilidad del lumen interno de la guía	Guía ACTP de 0.014»	
Inflado del balón		
Presión de inflado nominal:	14 atm / 1419 kPa	14 atm / 1419 kPa
Presión de ruptura nominal:	20 atm / 2027 kPa	18 atm / 1824 kPa

Tabla 2: Gama de productos disponible

Diámetro nominal del balón expandido (mm)	Longitud nominal del balón no expandido (mm)					
	8	10	12	15	20	25
2,00	NCB-20008	NCB-20010	NCB-20012	NCB-20015	NCB-20020	NCB-20025
2,25	NCB-22508	NCB-22510	NCB-22512	NCB-22515	NCB-22520	NCB-22525
2,50	NCB-25008	NCB-25010	NCB-25012	NCB-25015	NCB-25020	NCB-25025
2,75	NCB-27508	NCB-27510	NCB-27512	NCB-27515	NCB-27520	NCB-27525
3,00	NCB-30008	NCB-30010	NCB-30012	NCB-30015	NCB-30020	NCB-30025
3,25	NCB-32508	NCB-32510	NCB-32512	NCB-32515	NCB-32520	NCB-32525
3,50	NCB-35008	NCB-35010	NCB-35012	NCB-35015	NCB-35020	NCB-35025
3,75	NCB-37508	NCB-37510	NCB-37512	NCB-37515	NCB-37520	NCB-37525
4,00	NCB-40008	NCB-40010	NCB-40012	NCB-40015	NCB-40020	NCB-40025
4,50	NCB-45008	NCB-45010	NCB-45012			

INDICACIONES:

El catéter balón Biosensors RISE NC ACTP está indicado para:

- Dilatación con balón de la porción estenótica de una arteria coronaria o estenosis de injerto de bypass con el fin de mejorar la perfusión miocárdica.
- Expansión posterior a la colocación de stents coronarios expandibles con balón.

CONTRAINDICACIONES:

- Arteria coronaria principal izquierda desprotegida.
- Pacientes que sufren de espasmos de las arterias coronarias, en ausencia de una estenosis importante.
- Uso no indicado en la etiqueta (es decir, fuera de la indicación de uso aprobada).

ADVERTENCIAS

- Es necesario realizar una selección cuidadosa de los pacientes, ya que el uso de este dispositivo conlleva el riesgo asociado de trombosis, complicaciones vasculares o eventos de hemorragias. Por tanto, es recomendable que los pacientes sigan una terapia antiplaquetaria posterior al procedimiento clínicamente adecuada (Consulte la sección Régimen antiplaquetario).
- La implantación del stent solamente debe ser llevada a cabo por un médico que haya recibido la formación adecuada. La colocación del stent solamente se debe realizar en hospitales que dispongan de una unidad de cirugía de injerto de derivación de arterias coronarias (IDAC) de urgencias.
- La reestenosis posterior puede precisar la dilatación repetida del segmento arterial que contenga el stent. Hasta el momento, se desconoce el resultado a largo plazo tras la dilatación repetida de stents endotelizados.
- El uso del dispositivo en pacientes con historial de reestenosis, stents múltiples y diabetes presenta un mayor riesgo de reestenosis.
- La estenosis residual y la mala aposición del stent pueden causar un mayor riesgo de sufrir reestenosis.
- El envase interior proporciona una barrera estéril; por tanto, es esencial asegurarse de que no este dañado ni haya sido abierto.
- Este sistema de colocación no se debe reutilizar en otros procedimientos. Las características de rendimiento del balón se degradan a medida que se usa.
- Este producto no está pensado ni aprobado para uso en aplicaciones periféricas.
- NO reesterilice ni reutilice este dispositivo o el sistema de colocación relacionado, ya que puede comprometer el rendimiento y puede causar fallos en el sistema de liberación / dispositivo y complicaciones en el procedimiento con heridas graves o muerte del paciente. La reutilización, el reproceso y la reesterilización conllevan el riesgo de contaminación cruzada y contagio entre pacientes.

- Para reducir el potencial de daño vascular, el diámetro inflado del balón debe aproximarse al diámetro del vaso justo proximal y distal a la estenosis.
- Cuando el catéter se expone al sistema vascular, debe ser manipulado bajo observación fluoroscópica de alta calidad. No avance ni retraiga el catéter a menos que el balón se desinfle completamente bajo vacío y no perciba ninguna resistencia. Si existe resistencia, determine y trate su causa antes de proceder. Continuar avanzando o retraer el catéter con resistencia puede provocar daños vasculares y dañar o separar el catéter.
- Nunca aplique una fuerza extrema de flexión o torsión a ninguna sección del catéter para evitar que se doble, dañe o separe de la cánula. No utilice ni intente enderezar un catéter si la cánula se ha doblado o pellizcado; esto puede provocar la rotura de la cánula. En lugar de eso, prepare un catéter nuevo. No fuerce el movimiento del catéter balón con una resistencia importante.
- En caso de daño o separación del catéter, la recuperación de cualquier porción debe realizarse según la determinación del médico del estado de cada paciente y el protocolo de recuperación apropiado.
- La seguridad y eficacia del catéter balón RISE NC ACTP no se ha establecido para uso pediátrico.

PRECAUCIONES

- Sólo los médicos que hayan recibido la formación y educación adecuadas deben practicar el procedimiento de ACTP y el riesgo/beneficio de dicho procedimiento será evaluado para cada paciente por el médico.
- Antes de la angioplastia, se debe examinar el catéter balón para verificar su integridad y asegurarse de que su tamaño es adecuado para el procedimiento específico para el cual se va a utilizar. Si el dispositivo está torcido, no debe utilizarse.
- Durante el procedimiento, proporcione al paciente, según sea necesario, la terapia anticoagulante y vasodilatadora coronaria adecuada. Continúe con esta terapia durante un período de tiempo adecuado después del procedimiento.
- Al cargar o cambiar el catéter balón, se recomienda limpiar a fondo la guía para un mejor movimiento del catéter en esta.
- Después de su uso, la eliminación del dispositivo y de su embalaje debe efectuarse de acuerdo con las políticas del hospital y las leyes o normativas aplicables.
- No exponga el catéter de liberación a disolventes orgánicos, por ejemplo alcohol isopropílico. Dicha exposición puede degradar el rendimiento del catéter de liberación.

POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos asociados al uso de un catéter ACTP en arterias coronarias nativas incluyen, entre otros:

- Cierre abrupto o espasmo del vaso sanguíneo
- Infarto agudo de miocardio
- Angina o angina inestable
- Aneurisma, pseudoaneurisma o fistula arteriovenosa
- Arritmias, incluida fibrilación ventricular
- Reacción alérgica al tratamiento anticoagulante y/o tratamiento antitrombótico, al medio de contraste o a los materiales del sistema de liberación
- Hemorragia o hematoma (en particular en la zona de la punción)
- Taponamiento cardíaco/derrame pericárdico
- Shock cardiogénico
- Disección, perforación, ruptura o lesión de la arteria coronaria tratada
- Trombosis coronaria
- Cirugía de emergencia de injerto de derivación de arterias coronarias (CABG)
- Muerte
- Embolia
- Hipotensión/hipertensión
- Infección y/o dolor en el sitio de inserción
- Restenosis del vaso dilatado
- Insuficiencia renal
- Derrame cerebral / Accidente cerebrovascular
- Oclusión total de la arteria coronaria, injerto de bypass o ramas laterales
- Trombosis

INSTRUCCIONES DE USO

Inspecciones antes del uso

Antes de su uso, inspeccione la integridad del envase estéril y no lo utilice si está dañado. Examine cuidadosamente el catéter balón antes de usarlo y, en particular, observe el catéter balón para detectar cualquier curvatura, torceduras u otros daños. Verifique también todo el equipo que vaya a ser utilizado durante el procedimiento. No utilice ningún equipo dañado, paquete dañado, bolsa estéril rota o producto caducado. Compruebe que el tamaño del catéter sea el adecuado para el procedimiento específico al que está destinado.

Materiales necesarios

Uno o más de cada uno de los siguientes materiales son necesarios para la ACTP, pero no se suministran con el catéter balón RISE NC ACTP:

- Set de vaina arterial y dilatador

- Catéter guía (femoral o braquial) en la configuración apropiada para seleccionar la arteria coronaria y con un diámetro interno mínimo de 0.056"/1.42 mm (compatible con 5F).
- Guía de un diámetro máximo de 0,014 pulg./0,36 mm y longitud mínima de 190 cm.
- Dispositivo de par guía
- Dispositivo de inflado con manómetro
- Válvula(s) hemostática(s)
- Llave de tres vías
- Jeringas Luer-lock 10 ml, 20 ml
- Solución salina estéril o solución salina estéril heparinizada
- Medio de contraste diluido 1:1 con solución salina normal

Preparación del catéter balón y del dispositivo de inflado

Prepare cada equipo para su uso siguiendo las instrucciones de su fabricante.

Complete los siguientes pasos para preparar el catéter de balón RISE NC ACTP para su uso:

1. Retire el catéter balón del paquete.
2. Retire el estilete y la vaina protectora del extremo distal del catéter.
3. Prepare el dispositivo de inflado con un medio de inflado adecuado (equivalente a una mezcla 1:1 de medio de contraste y solución salina estéril).
4. Prepare el catéter para la purga utilizando el siguiente procedimiento:
 - a) Llene una jeringa luer-lock de 20 ml o el dispositivo de inflado con el medio de contraste apropiado (normalmente corresponde a 4 ml de una mezcla 1:1 de medio de contraste y solución salina estéril). No utilice aire ni ningún medio gaseoso para inflar el catéter con balón.
 - b) Conecte la jeringa o el dispositivo de inflado al puerto de inflado del catéter balón, oriente el catéter balón con la punta distal y el balón apuntando en una posición vertical hacia abajo.
 - c) Aplique presión negativa. Libere lentamente la presión a neutro, permitiendo que el contraste llene la cánula del catéter balón.
 - d) Desconecte la jeringa o el dispositivo de inflado del puerto de inflado del catéter balón.
 - e) Retire todo el aire de la jeringa o del tubo del dispositivo de inflado. Vuelva a conectar la jeringa o el dispositivo de inflado al puerto de inflado del catéter balón.
 - f) Mantenga una presión negativa sobre el balón hasta que el aire ya no regrese al dispositivo. Si se aspira aire continuamente (puede ser revelado por burbujas), verifique que el balón no tenga fugas inflando el balón con el medio de inflado. No utilice el catéter balón si hubiese alguna fuga.
 - g) Libere lentamente la presión del dispositivo a neutro.
 - h) Desconecte la jeringa luer-lock de 20 ml (si se utiliza) y conecte el dispositivo de inflado al puerto de inflado del catéter balón sin introducir aire en el sistema.

AVISO: Antes de insertar el balón se debe retirar todo el aire del mismo y desplazarlo con contraste (repita los pasos 4c a 4f, en caso necesario); de lo contrario, pueden surgir complicaciones.

Inserción y uso

1. Prepare el punto de acceso vascular según la práctica habitual.
2. Enjuague y llene el lumen de la guía del catéter con solución salina normal heparinizada.
3. Antes de utilizar el dispositivo de catéter balón RISE NC ACTP, asegúrese de que haya un catéter guía en su lugar y que ofrezca apoyo para hacer avanzar el catéter hacia el interior del vaso sanguíneo, y de que la guía esté colocada adecuadamente a través de la lesión.
4. Introduzca la guía a través de la válvula hemostática del catéter guía, siguiendo las directrices del fabricante o la práctica estándar. Bajo guía fluoroscópica, haga avanzar cuidadosamente la guía dentro y a través del catéter guía hasta el vaso objetivo, a través de la estenosis y dentro de un vaso distal. Si lo desea, puede conectar un dispositivo de torsión a la guía. Bajo fluoroscopia, avance la guía hasta el vaso deseado y luego coloque la guía distal en el lugar deseado.
5. Siempre avance el catéter balón RISE NC ACTP sobre una guía colocada a través de la estenosis objetivo y dentro de una sección distal de la arteria coronaria.
6. Vuelva a colocar la guía en la punta distal del lumen de la guía del catéter balón, y asegúrese de que la guía salga por la abertura situada aproximadamente a 20-22 cm proximal al balón.
7. aspire a fondo y cebe la válvula hemostática y el catéter guía para preparar la introducción del catéter balón.
8. Avance el catéter balón sobre la guía hasta que se acerque a la válvula hemostática del catéter guía. Afloje la válvula hemostática, inserte el catéter balón manteniendo la posición de la guía y asegúrese de que el balón esté completamente desinflado; introduzca el catéter balón en el catéter guía y apriete la válvula hemostática para crear un sello alrededor del catéter. Se debe tener cuidado de no apretar demasiado la válvula hemostática alrededor de la cánula del catéter balón, ya que puede haber constricción del lumen, lo que afectaría el inflado/desinflado del balón. No se debe restringir el movimiento del catéter balón dentro del catéter guía. Si percibe una resistencia anormal, no haga avanzar el catéter a través del adaptador.
9. Avance el catéter balón hasta que el marcador proximal apropiado se acerque al centro del catéter guía. Bajo fluoroscopia, continúe avanzando el catéter balón sobre la guía y dentro de la estenosis.
10. Compruebe la posición del balón sobre la lesión antes del inflado, utilizando los marcadores radiopacos del balón como referencia, e infle el balón lentamente a la presión adecuada (no sobrepase 10 inflados en total). No exceda la presión nominal de rotura del balón (consulte

la tarjeta de conformidad suministrada con el dispositivo y la RBP mencionada en **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.**).

11. Después de que la lesión haya sido dilatada y los resultados confirmados por las técnicas angiográficas estándar, tire del émbolo del dispositivo de inflado para crear un vacío y controle el desinflado del balón mediante fluoroscopia.
12. Después del desinflado completo, vuelva a introducir el catéter balón en el catéter guía hasta su extracción completa.
13. Si se completa el procedimiento, retire el catéter guía del vaso y siga la práctica estándar para el tratamiento del sitio de inserción.

PROCEDIMIENTO DE INTERCAMBIO

El catéter balón RISE NC ACTP es un catéter de dilatación de intercambio rápido. Para realizar este procedimiento, consulte el siguiente procedimiento:

1. Afloje la válvula hemostática.
2. Sostenga la guía y la válvula hemostática en una mano, mientras agarra la cánula del balón en la otra mano.
3. Mantenga la posición de la guía en la arteria coronaria sosteniendo el cable inmóvil y comience a retirar el catéter de dilatación del catéter guía, mientras controla la posición del cable mediante fluoroscopia.
4. Retire el catéter de dilatación desinflado hasta que se alcance la muesca en el lumen de la guía (el marcador indica muesca). Introduzca cuidadosamente la parte distal y flexible del catéter de dilatación fuera de la válvula hemostática rotatoria, manteniendo la posición de la guía a través de la lesión.
5. Deslice la punta distal del catéter de dilatación fuera de la válvula hemostática y apriétela sobre la guía para mantenerla firmemente en su lugar. Retire completamente el catéter de dilatación de la guía.
6. Prepare el siguiente catéter de dilatación que se vaya a utilizar como se describe anteriormente en la sección "Preparación del catéter balón y del dispositivo de inflado".
7. Vuelva a colocar otro catéter de dilatación en la guía como se describe anteriormente en la sección **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.** y continúe el procedimiento en consecuencia.

PRESENTACIÓN

ESTÉRIL, APIRÓGENO. El dispositivo se ha esterilizado con óxido de etileno.

LIBRE DE LÁTEX. Este dispositivo no contiene látex.

Este producto no contiene ftalatos

ALMACENAMIENTO

Guardar en un lugar fresco, oscuro y seco.

ELIMINACIÓN

Eliminar el dispositivo de acuerdo con las normas locales.



RODRIGUEZ Susana Del Valle
CUIL 27134650341



LUSARDI Fernando Cristian
CUIL 20149784773



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

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

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.27 14:50:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.27 14:50:05 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-5695-20-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5695-20-8

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

Nombre descriptivo: Catéter Balón para ACTP no complaciente

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

10-598 - Kits para Cateterismo, Cardíacos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BIOSENSORS INTERNATIONAL™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter balón Biosensors RISE NC ACTP está indicado para:

- Dilatación con balón de la porción estenótica de una arteria coronaria o estenosis de injerto de bypass con el fin de mejorar la perfusión miocárdica.
- Expansión posterior a la colocación de stents coronarios expandibles con balón.

Modelos:

RISE NC

NCB-20008 (diámetro del balón 2.0 mm; longitud del balón 8 mm)

NCB-20010 (diámetro del balón 2.0 mm; longitud del balón 10 mm)

NCB-20012 (diámetro del balón 2.0 mm; longitud del balón 12 mm)

NCB-20015 (diámetro del balón 2.0 mm; longitud del balón 15 mm)

NCB-20020 (diámetro del balón 2.0 mm; longitud del balón 20 mm)

NCB-20025 (diámetro del balón 2.0 mm; longitud del balón 25 mm)

NCB-22508 (diámetro del balón 2.25 mm; longitud del balón 8 mm)

NCB-22510 (diámetro del balón 2.25 mm; longitud del balón 10 mm)

NCB-22512 (diámetro del balón 2.25 mm; longitud del balón 12 mm)

NCB-22515 (diámetro del balón 2.25 mm; longitud del balón 15 mm)

NCB-22520 (diámetro del balón 2.25 mm; longitud del balón 20 mm)

NCB-22525 (diámetro del balón 2.25 mm; longitud del balón 25 mm)

NCB-25008 (diámetro del balón 2.5 mm; longitud del balón 8 mm)

NCB-25010 (diámetro del balón 2.5 mm; longitud del balón 10 mm)

NCB-25012 (diámetro del balón 2.5 mm; longitud del balón 12 mm)

NCB-25015 (diámetro del balón 2.5 mm; longitud del balón 15 mm)

NCB-25020 (diámetro del balón 2.5 mm; longitud del balón 20 mm)

NCB-25025 (diámetro del balón 2.5 mm; longitud del balón 25 mm)

NCB-27508 (diámetro del balón 2.75 mm; longitud del balón 8 mm)

NCB-27510 (diámetro del balón 2.75 mm; longitud del balón 10 mm)

NCB-27512 (diámetro del balón 2.75 mm; longitud del balón 12 mm)

NCB-27515 (diámetro del balón 2.75 mm; longitud del balón 15 mm)

NCB-27520 (diámetro del balón 2.75 mm; longitud del balón 20 mm)

NCB-27525 (diámetro del balón 2.75 mm; longitud del balón 25 mm)

NCB-30008 (diámetro del balón 3.0 mm; longitud del balón 8 mm)

NCB-30010 (diámetro del balón 3.0 mm; longitud del balón 10 mm)

NCB-30012 (diámetro del balón 3.0 mm; longitud del balón 12 mm)

NCB-30015 (diámetro del balón 3.0 mm; longitud del balón 15 mm)

NCB-30020 (diámetro del balón 3.0 mm; longitud del balón 20 mm)

NCB-30025 (diámetro del balón 3.0 mm; longitud del balón 25 mm)

NCB-32508 (diámetro del balón 3.25 mm; longitud del balón 8 mm)

NCB-32510 (diámetro del balón 3.25 mm; longitud del balón 10 mm)

NCB-32512 (diámetro del balón 3.25 mm; longitud del balón 12 mm)

NCB-32515 (diámetro del balón 3.25 mm; longitud del balón 15 mm)

NCB-32520 (diámetro del balón 3.25 mm; longitud del balón 20 mm)

NCB-32525 (diámetro del balón 3.25 mm; longitud del balón 25 mm)

NCB-35008 (diámetro del balón 3.5 mm; longitud del balón 8 mm)

NCB-35010 (diámetro del balón 3.5 mm; longitud del balón 10 mm)

NCB-35012 (diámetro del balón 3.5 mm; longitud del balón 12 mm)

NCB-35015 (diámetro del balón 3.5 mm; longitud del balón 15 mm)

NCB-35020 (diámetro del balón 3.5 mm; longitud del balón 20 mm)

NCB-35025 (diámetro del balón 3.5 mm; longitud del balón 25 mm)

NCB-37508 (diámetro del balón 3.75 mm; longitud del balón 8 mm)

NCB-37510 (diámetro del balón 3.75 mm; longitud del balón 10 mm)

NCB-37512 (diámetro del balón 3.75 mm; longitud del balón 12 mm)

NCB-37515 (diámetro del balón 3.75 mm; longitud del balón 15 mm)

NCB-37520 (diámetro del balón 3.75 mm; longitud del balón 20 mm)

NCB-37525 (diámetro del balón 3.75 mm; longitud del balón 25 mm)

NCB-40008 (diámetro del balón 4.0 mm; longitud del balón 8 mm)

NCB-40010 (diámetro del balón 4.0 mm; longitud del balón 10 mm)

NCB-40012 (diámetro del balón 4.0 mm; longitud del balón 12 mm)

NCB-40015 (diámetro del balón 4.0 mm; longitud del balón 15 mm)

NCB-40020 (diámetro del balón 4.0 mm; longitud del balón 20 mm)

NCB-40025 (diámetro del balón 4.0 mm; longitud del balón 25 mm)

NCB-45008 (diámetro del balón 4.5 mm; longitud del balón 8 mm)

NCB-45010 (diámetro del balón 4.5 mm; longitud del balón 10 mm)

NCB-45012 (diámetro del balón 4.5 mm; longitud del balón 12 mm)

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no corresponde

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: Esterilizados por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

fabricante1:

Biosensors Europe SA

fabricante2:

Biosensors Interventional Technologies Pte. Ltd.

Lugar de elaboración:

fabricante1:

29 Rue de Lausanne, 1110 Morges, CH, Suiza

fabricante2:

36 Jalan Tukang, 619266 Singapur

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-584-56, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5695-20-8

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.01.04 00:50:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.04 00:50:24 -03:00