



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6313-20-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6313-20-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NETSUR 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 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 iVascular, nombre descriptivo Catéter balón de dilatación coronario con liberación de Paclitaxel y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarias, Expansibles por Balón, Elución de Medicamento, de acuerdo con lo solicitado por NETSUR S.A., 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-2021-01356578-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2430-20”, 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 balón de dilatación coronario con liberación de Paclitaxel

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

20-383 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarias, Expansibles por Balón, Elución de Medicamento

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): iVascular

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter balón con liberación de paclitaxel essential pro, está indicado para la dilatación de estenosis u

oclusiones de arterias coronarias o de injertos bypass, incluyendo vasos pequeños, así como para estenosis residuales tras tratamiento con balón o endoprótesis y pre y posdilatación de prótesis endovasculares coronarias, con el fin de mejorar la perfusión del miocardio.

Modelos:

Nombre Comercial: iVascular essential pro

Código/Referencia:

BCDPR14N150150010 (Balón Ø 1.5mm x L 10mm)

BCDPR14N150150015 (Balón Ø 1.5mm x L 15mm)

BCDPR14N150150020 (Balón Ø 1.5mm x L 20mm)

BCDPR14N150150030 (Balón Ø 1.5mm x L 30mm)

BCDPR14N150200010 (Balón Ø 2mm x L 10mm)

BCDPR14N150200015 (Balón Ø 2mm x L 15mm)

BCDPR14N150200020 (Balón Ø 2mm x L 20mm)

BCDPR14N150200025 (Balón Ø 2mm x L 25mm)

BCDPR14N150200030 (Balón Ø 2mm x L 30mm)

BCDPR14N150200040 (Balón Ø 2mm x L 40mm)

BCDPR14N150225010 (Balón Ø 2.25mm x L 10mm)

BCDPR14N150225015 (Balón Ø 2.25mm x L 15mm)

BCDPR14N150225020 (Balón Ø 2.25mm x L 20mm)

BCDPR14N150225025 (Balón Ø 2.25mm x L 25mm)

BCDPR14N150225030 (Balón Ø 2.25mm x L 30mm)

BCDPR14N150225040 (Balón Ø 2.25mm x L 40mm)

BCDPR14N150250010 (Balón Ø 2.5mm x L 10mm)

BCDPR14N150250015 (Balón Ø 2.5mm x L 15mm)

BCDPR14N150250020 (Balón Ø 2.5mm x L 20mm)

BCDPR14N150250025 (Balón Ø 2.5mm x L 25mm)

BCDPR14N150250030 (Balón Ø 2.5mm x L 30mm)

BCDPR14N150250040 (Balón Ø 2.5mm x L 40mm)
BCDPR14N150275010 (Balón Ø 2.75mm x L 10mm)
BCDPR14N150275015 (Balón Ø 2.75mm x L 15mm)
BCDPR14N150275020 (Balón Ø 2.75mm x L 20mm)
BCDPR14N150275025 (Balón Ø 2.75mm x L 25mm)
BCDPR14N150275030 (Balón Ø 2.75mm x L 30mm)
BCDPR14N150275040 (Balón Ø 2.75mm x L 40mm)
BCDPR14N150300010 (Balón Ø 3mm x L 10mm)
BCDPR14N150300015 (Balón Ø 3mm x L 15mm)
BCDPR14N150300020 (Balón Ø 3mm x L 20mm)
BCDPR14N150300025 (Balón Ø 3mm x L 25mm)
BCDPR14N150300030 (Balón Ø 3mm x L 30mm)
BCDPR14N150300040 (Balón Ø 3mm x L 40mm)
BCDPR14N150325010 (Balón Ø 3.25mm x L 10mm)
BCDPR14N150325015 (Balón Ø 3.25mm x L 15mm)
BCDPR14N150325020 (Balón Ø 3.25mm x L 20mm)
BCDPR14N150325025 (Balón Ø 3.25mm x L 25mm)
BCDPR14N150325030 (Balón Ø 3.25mm x L 30mm)
BCDPR14N150325040 (Balón Ø 3.25mm x L 40mm)
BCDPR14N150350010 (Balón Ø 3.5mm x L 10mm)
BCDPR14N150350015 (Balón Ø 3.5mm x L 15mm)
BCDPR14N150350020 (Balón Ø 3.5mm x L 20mm)
BCDPR14N150350025 (Balón Ø 3.5mm x L 25mm)
BCDPR14N150350030 (Balón Ø 3.5mm x L 30mm)
BCDPR14N150350040 (Balón Ø 3.5mm x L 40mm)
BCDPR14N150375010 (Balón Ø 3.75mm x L 10mm)

BCDPR14N150375015 (Balón Ø 3.75mm x L 15mm)

BCDPR14N150375020 (Balón Ø 3.75mm x L 20mm)

BCDPR14N150375025 (Balón Ø 3.75mm x L 25mm)

BCDPR14N150375030 (Balón Ø 3.75mm x L 30mm)

BCDPR14N150375040 (Balón Ø 3.75mm x L 40mm)

BCDPR14N150400010 (Balón Ø 4mm x L 10mm)

BCDPR14N150400015 (Balón Ø 4mm x L 15mm)

BCDPR14N150400020 (Balón Ø 4mm x L 20mm)

BCDPR14N150400025 (Balón Ø 4mm x L 25mm)

BCDPR14N150400030 (Balón Ø 4mm x L 30mm)

BCDPR14N150400040 (Balón Ø 4mm x L 40mm)

BCDPR14N150450010 (Balón Ø 4.5mm x L 10mm)

BCDPR14N150450015 (Balón Ø 4.5mm x L 15mm)

BCDPR14N150450020 (Balón Ø 4.5mm x L 20mm)

BCDPR14N150450025 (Balón Ø 4.5mm x L 25mm)

BCDPR14N150450030 (Balón Ø 4.5mm x L 30mm)

BCDPR14N150450040 (Balón Ø 4.5mm x L 40mm)

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No Aplica

Forma de presentación: Por unidad (esterilizado y no pirogénico; acondicionado en un blíster y una bolsa que protege la esterilidad).

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.


Lugar de elaboración:

Camí de Can Ubach, 11. (Polígon industrial Les Fallulles), 08620 - SANT VICENÇ DELS HORTS
(BARCELONA) ESPAÑA.

Expediente Nº 1-47-3110-6313-20-4

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.01.22 10:51:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.22 10:51:39 -03:00

	<p>Catéter balón de dilatación coronario con liberación de Paclitaxel</p> <p>MARCA iVascular</p> <p>ANEXO III.B</p>	<p>PM-2430-20</p>
--	---	--------------------------

ROTULO

<p>Fabricante: LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L. Camí de Can Ubach, 11. (Polígon industrial Les Fallulles), 08620 SANT VICENÇ DELS HORTS (BARCELONA) ESPAÑA.</p>
<p>Importador: NETSUR S.A. San Lorenzo 2324, 1^{er} Piso, Oficina C y D, San Martín Buenos Aires – Argentina.</p>
<p><i>Catéter balón de dilatación coronario con liberación de Paclitaxel</i></p>
<p>Marca: iVascular</p>
<p>Modelo: XXXXXXXXX (según corresponda)</p>
<p>Estéril</p>
<p>Lote: XXXX-XXXXX</p>
<p>Fecha de Vencimiento: AAAA-MM</p>
<p>Producto de un solo uso</p>
<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: center;">  </div> </div>
<p><i>Instrucciones especiales: Ver prospecto adjunto.</i></p>
<p>Esterilizado por Óxido de Etileno</p>
<p>Responsable Técnico: Farm. Martín Alejandro Miceli (M.P. 20.603)</p>
<p><i>"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"</i></p>
<p>Autorizado por la ANMAT: PM-2430-20</p>

Fig. 21 • Rotulo con los datos del Importador



Catéter balón de dilatación coronario con liberación de Paclitaxel

MARCA iVascular
ANEXO III.B

PM-2430-20

INSTRUCCIONES DE USO

3.1

3.1.1 Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):

LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.

Camí de Can Ubach, 11. (Polígon industrial Les Fallúles), 08620
SANT VICENÇ DELS HORTS (BARCELONA) ESPAÑA.

3.1.2 Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):

NETSUR S.A.

San Lorenzo 2324, 1^{er} Piso, Oficina C y D, San Martín
Buenos Aires – Argentina.

3.1.3 Identificación del producto:

En Rótulo del Fabricante:

essential pro
LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.

4 mm
20 mm

3000002
2023-06-12
2023-06-12

El Paclitaxel es un fármaco anti-tumor. El balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel (PC) libera paclitaxel en el área de la lesión de la arteria coronaria. El balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel (PC) libera el fármaco en el área de la lesión de la arteria coronaria. El fármaco liberado actúa sobre la pared de la arteria coronaria, reduciendo el tamaño de la lesión y mejorando el flujo sanguíneo. El balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel (PC) libera el fármaco en el área de la lesión de la arteria coronaria. El fármaco liberado actúa sobre la pared de la arteria coronaria, reduciendo el tamaño de la lesión y mejorando el flujo sanguíneo. El balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel (PC) libera el fármaco en el área de la lesión de la arteria coronaria. El fármaco liberado actúa sobre la pared de la arteria coronaria, reduciendo el tamaño de la lesión y mejorando el flujo sanguíneo.

SP	20	4
008	0	0,000000
009	0	0,000000
010	0	0,000000
011	0	0,000000
012	0	0,000000
013	0	0,000000
014	0	0,000000
015	0	0,000000
016	0	0,000000
017	0	0,000000
018	0	0,000000
019	0	0,000000
020	0	0,000000
021	0	0,000000
022	0	0,000000
023	0	0,000000
024	0	0,000000
025	0	0,000000
026	0	0,000000
027	0	0,000000
028	0	0,000000
029	0	0,000000
030	0	0,000000
031	0	0,000000
032	0	0,000000
033	0	0,000000
034	0	0,000000
035	0	0,000000
036	0	0,000000
037	0	0,000000
038	0	0,000000
039	0	0,000000
040	0	0,000000
041	0	0,000000
042	0	0,000000
043	0	0,000000
044	0	0,000000
045	0	0,000000
046	0	0,000000
047	0	0,000000
048	0	0,000000
049	0	0,000000
050	0	0,000000
051	0	0,000000
052	0	0,000000
053	0	0,000000
054	0	0,000000
055	0	0,000000
056	0	0,000000
057	0	0,000000
058	0	0,000000
059	0	0,000000
060	0	0,000000
061	0	0,000000
062	0	0,000000
063	0	0,000000
064	0	0,000000
065	0	0,000000
066	0	0,000000
067	0	0,000000
068	0	0,000000
069	0	0,000000
070	0	0,000000
071	0	0,000000
072	0	0,000000
073	0	0,000000
074	0	0,000000
075	0	0,000000
076	0	0,000000
077	0	0,000000
078	0	0,000000
079	0	0,000000
080	0	0,000000
081	0	0,000000
082	0	0,000000
083	0	0,000000
084	0	0,000000
085	0	0,000000
086	0	0,000000
087	0	0,000000
088	0	0,000000
089	0	0,000000
090	0	0,000000
091	0	0,000000
092	0	0,000000
093	0	0,000000
094	0	0,000000
095	0	0,000000
096	0	0,000000
097	0	0,000000
098	0	0,000000
099	0	0,000000
100	0	0,000000

Medidas según estándar
Código de barras

SP 0,014" - 0,38 mm

2,0F 0,01 mm
2,5F 0,36 mm
3,7F 0,05 mm
GW 0,014" / 0,38 mm

HYDROPHILIC HYDROPHILIC

142 mm

0,01 mm 0,36 mm 0,05 mm 0,014" / 0,38 mm

0318

essential pro 4 mm 20 mm 3000002 2023-06-12 2023-06-12

essential pro 4 mm 20 mm 3000002 2023-06-12 2023-06-12

essential pro 4 mm 20 mm 3000002 2023-06-12 2023-06-12

Fig. 3.1.1 - Rótulo del Fabricante



Catéter balón de dilatación coronario con liberación de Paclitaxel

MARCA iVascular

ANEXO III.B

PM-2430-20

En Rótulo del Importador:

Producto: Catéter balón de dilatación coronario con liberación de Paclitaxel

Marca: iVascular

Modelos:

Nombre Comercial: iVascular essential pro

Código/Referencia:

BCDPR 14N150150010	(Balón diámetro 1.5mm x L 10mm)
BCDPR 14N150150015	(Balón diámetro 1.5mm x L 15mm)
BCDPR 14N150150020	(Balón diámetro 1.5mm x L 20mm)
BCDPR 14N150150030	(Balón diámetro 1.5mm x L 30mm)
BCDPR 14N150200010	(Balón diámetro 2mm x L 10mm)
BCDPR 14N150200015	(Balón diámetro 2mm x L 15mm)
BCDPR 14N150200020	(Balón diámetro 2mm x L 20mm)
BCDPR 14N150200025	(Balón diámetro 2mm x L 25mm)
BCDPR 14N150200030	(Balón diámetro 2mm x L 30mm)
BCDPR 14N150200040	(Balón diámetro 2mm x L 40mm)
BCDPR 14N150225010	(Balón diámetro 2.25mm x L 10mm)
BCDPR 14N150225015	(Balón diámetro 2.25mm x L 15mm)
BCDPR 14N150225020	(Balón diámetro 2.25mm x L 20mm)
BCDPR 14N150225025	(Balón diámetro 2.25mm x L 25mm)
BCDPR 14N150225030	(Balón diámetro 2.25mm x L 30mm)
BCDPR 14N150225040	(Balón diámetro 2.25mm x L 40mm)
BCDPR 14N150250010	(Balón diámetro 2.5mm x L 10mm)
BCDPR 14N150250015	(Balón diámetro 2.5mm x L 15mm)
BCDPR 14N150250020	(Balón diámetro 2.5mm x L 20mm)
BCDPR 14N150250025	(Balón diámetro 2.5mm x L 25mm)
BCDPR 14N150250030	(Balón diámetro 2.5mm x L 30mm)
BCDPR 14N150250040	(Balón diámetro 2.5mm x L 40mm)
BCDPR 14N150275010	(Balón diámetro 2.75mm x L 10mm)
BCDPR 14N150275015	(Balón diámetro 2.75mm x L 15mm)
BCDPR 14N150275020	(Balón diámetro 2.75mm x L 20mm)
BCDPR 14N150275025	(Balón diámetro 2.75mm x L 25mm)
BCDPR 14N150275030	(Balón diámetro 2.75mm x L 30mm)
BCDPR 14N150275040	(Balón diámetro 2.75mm x L 40mm)
BCDPR 14N150300010	(Balón diámetro 3mm x L 10mm)
BCDPR 14N150300015	(Balón diámetro 3mm x L 15mm)
BCDPR 14N150300020	(Balón diámetro 3mm x L 20mm)
BCDPR 14N150300025	(Balón diámetro 3mm x L 25mm)
BCDPR 14N150300030	(Balón diámetro 3mm x L 30mm)
BCDPR 14N150300040	(Balón diámetro 3mm x L 40mm)
BCDPR 14N150325010	(Balón diámetro 3.25mm x L 10mm)
BCDPR 14N150325015	(Balón diámetro 3.25mm x L 15mm)
BCDPR 14N150325020	(Balón diámetro 3.25mm x L 20mm)
BCDPR 14N150325025	(Balón diámetro 3.25mm x L 25mm)
BCDPR 14N150325030	(Balón diámetro 3.25mm x L 30mm)
BCDPR 14N150325040	(Balón diámetro 3.25mm x L 40mm)



Catéter balón de dilatación coronario con liberación de Paclitaxel
MARCA iVascular
ANEXO III.B

PM-2430-20

BCDPR 14N150350010	(Balón diámetro 3.5mm x L 10mm)
BCDPR 14N150350015	(Balón diámetro 3.5mm x L 15mm)
BCDPR 14N150350020	(Balón diámetro 3.5mm x L 20mm)
BCDPR 14N150350025	(Balón diámetro 3.5mm x L 25mm)
BCDPR 14N150350030	(Balón diámetro 3.5mm x L 30mm)
BCDPR 14N150350040	(Balón diámetro 3.5mm x L 40mm)
BCDPR 14N150375010	(Balón diámetro 3.75mm x L 10mm)
BCDPR 14N150375015	(Balón diámetro 3.75mm x L 15mm)
BCDPR 14N150375020	(Balón diámetro 3.75mm x L 20mm)
BCDPR 14N150375025	(Balón diámetro 3.75mm x L 25mm)
BCDPR 14N150375030	(Balón diámetro 3.75mm x L 30mm)
BCDPR 14N150375040	(Balón diámetro 3.75mm x L 40mm)
BCDPR 14N150400010	(Balón diámetro 4mm x L 10mm)
BCDPR 14N150400015	(Balón diámetro 4mm x L 15mm)
BCDPR 14N150400020	(Balón diámetro 4mm x L 20mm)
BCDPR 14N150400025	(Balón diámetro 4mm x L 25mm)
BCDPR 14N150400030	(Balón diámetro 4mm x L 30mm)
BCDPR 14N150400040	(Balón diámetro 4mm x L 40mm)
BCDPR 14N150450010	(Balón diámetro 4.5mm x L 10mm)
BCDPR 14N150450015	(Balón diámetro 4.5mm x L 15mm)
BCDPR 14N150450020	(Balón diámetro 4.5mm x L 20mm)
BCDPR 14N150450025	(Balón diámetro 4.5mm x L 25mm)
BCDPR 14N150450030	(Balón diámetro 4.5mm x L 30mm)
BCDPR 14N150450040	(Balón diámetro 4.5mm x L 40mm)

- 3.1.4. *Corresponde (se trata de un producto médico, estéril).*
- 3.1.5. *Corresponde (figuran los datos del modelo y lote).*
- 3.1.6. *Corresponde (fecha de vencimiento en el rótulo provisto por el fabricante).*
- 3.1.7. *Corresponde (se trata de un producto médico, descartable).*
- 3.1.8. *Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO*
- 3.1.9. *Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en Rótulo; referirse al folleto de INSTRUCCIONES DE USO que se entrega con cada dispositivo).*
- 3.1.10. *Advertencias y/o precaución de transporte (etiqueta de embalaje)*
- 3.1.11. *Corresponde (se trata de un producto médico, esterilizado por Óxido de Etileno).*
- 3.1.12. *Responsable Técnico de NETSUR S.A. legalmente habilitado*

Farm. Martín Alejandro Miceli (M.P. 20.603)



Catéter balón de dilatación coronario con liberación de Paclitaxel

MARCA iVascular

ANEXO III.B

PM-2430-20

3.1.13 Condición de Uso: *Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias*

3.1.14 Número de Registro del Producto Médico: *PM-2340-20*

3.2 Requisitos esenciales de seguridad y eficacia

El catéter balón de dilatación coronario con liberación de paclitaxel, es un catéter de rápido intercambio, también llamado RX por tener una configuración de lumen simple proximal y doble lumen coaxial distal, diseñado para angioplastias transluminales percutáneas de arterias coronarias.

En la parte distal del catéter, antes de la punta, se encuentra el balón o segmento inflable a diferentes presiones que dilata la arteria cuando es inflado mediante infusión de líquido de contraste en su interior. El balón está diseñado para proporcionar un segmento inflable de diámetro y longitud conocidos a las presiones recomendadas. El catéter acaba en una punta de forma cónica.

El cuerpo del catéter tiene una combinación de lumen simple en su parte proximal y doble lumen en su parte distal.

- El lumen simple de la parte proximal permite el paso de líquido de contraste entre el conector luer-lock proximal y el balón, para inflar el balón. Este lumen se encuentra en conexión con el lumen de paso de líquido de contraste distal que acaba en el balón.
- El doble lumen coaxial de la parte distal, tiene dos funciones:
 - - un lumen de paso de líquido de contraste se utiliza para inflar el balón en conexión con el lumen proximal.
 - - el otro lumen permite el uso de la guía para facilitar y permitir el avance del catéter hacia y a través de la estenosis que se va a dilatar.

En el cuerpo del catéter se encuentran unas marcas que ayudan al operador a calcular la posición del catéter en relación con la punta del catéter guía (el marcador situado más cerca del conector del catéter es para catéteres guía femoral y el más lejano es para catéteres guía braquial).

La parte distal del catéter se encuentra recubierta de un recubrimiento hidrofílico durable que le confiere lubricidad al catéter para navegar a través de las arterias.

El diámetro máximo de la guía de alambre de paso no debe ser superior a 0.36 mm = 0.014".

El balón está recubierto con el fármaco Paclitaxel, incluido en una matriz fisiológicamente inocua. La dosis de fármaco es de 3 microgramos/mm² de superficie de balón y la finalidad del mismo es evitar la proliferación celular, disminuyendo consecuentemente la tasa de reintervención.

La liberación del fármaco desde el balón consiste en un inflado rápido de forma que una dosis alta de fármaco se libera en un periodo de tiempo muy corto. Para que el fármaco se libere a la pared arterial, la duración del inflado debe ser entre 30 segundos y 1 minuto, pero se puede optimizar la dilatación de la lesión utilizando tiempos más largos de inflado a discreción del operador.

La longitud útil del catéter es de 142 cm.

El producto presenta los siguientes diámetros y longitud de balón:

BALLÓN Ø (mm)	BALLÓN LENGTH (cm)					
	20	25	30	35	40	45
1.50	ICDPH411818020	ICDPH411818025	ICDPH411818030		ICDPH411818040	
2.00	ICDPH411818020	ICDPH411802025	ICDPH411802030	ICDPH411802035	ICDPH411802040	ICDPH411802045
2.25	ICDPH411818020	ICDPH411802025	ICDPH411802030	ICDPH411802035	ICDPH411802040	ICDPH411802045
2.50	ICDPH411818020	ICDPH411802025	ICDPH411802030	ICDPH411802035	ICDPH411802040	ICDPH411802045
2.75	ICDPH411818020	ICDPH411802025	ICDPH411802030	ICDPH411802035	ICDPH411802040	ICDPH411802045
3.00	ICDPH411818020	ICDPH411802025	ICDPH411802030	ICDPH411802035	ICDPH411802040	ICDPH411802045
3.25	ICDPH411818020	ICDPH411802025	ICDPH411802030	ICDPH411802035	ICDPH411802040	ICDPH411802045
3.50	ICDPH411818020	ICDPH411802025	ICDPH411802030	ICDPH411802035	ICDPH411802040	ICDPH411802045
3.75	ICDPH411818020	ICDPH411802025	ICDPH411802030	ICDPH411802035	ICDPH411802040	ICDPH411802045
4.00	ICDPH411818020	ICDPH411802025	ICDPH411802030	ICDPH411802035	ICDPH411802040	ICDPH411802045
4.50	ICDPH411818020	ICDPH411802025	ICDPH411802030	ICDPH411802035	ICDPH411802040	ICDPH411802045



Catéter balón de dilatación coronario con liberación de Paclitaxel

MARCA iVascular

ANEXO III.B

PM-2430-20

El balón está predeterminado para alcanzar diferentes diámetros a diferentes presiones (de acuerdo con la curva de distensibilidad que se incluye en el envase primario)

Presión (MPa/300)	Balón diámetro (mm)										
	1,00	2,00	3,25	3,50	3,75	3,99	3,25	3,50	3,75	4,00	4,50
606/6	1,48	1,88	2,24	2,47	2,78	2,98	3,28	3,63	3,75	3,98	4,18
709/7	1,51	2,01	2,27	2,30	2,77	3,01	3,29	3,51	3,80	4,02	4,35
811/8	1,52	2,04	2,20	2,35	2,91	3,03	3,33	3,56	3,85	4,05	4,56
912/9	1,54	2,07	2,33	2,36	2,94	3,04	3,37	3,58	3,87	4,06	4,60
1013/10	1,55	2,09	2,36	2,38	2,96	3,06	3,39	3,60	3,81	4,12	4,63
1115/11	1,56	2,11	2,35	2,60	2,87	3,08	3,40	3,63	3,86	4,14	4,67
1215/12	1,57	2,15	2,41	2,51	2,90	3,11	3,45	3,65	3,88	4,17	4,70
1317/13	1,59	2,15	2,49	2,63	2,92	3,12	3,47	3,67	3,89	4,19	4,73
1418/14	1,60	2,18	2,44	2,54	2,93	3,14	3,49	3,69	4,00	4,23	4,76
1520/15	1,61	2,15	2,40	2,50	2,95	3,16	3,51	3,71	4,04	4,24	4,79
1621/16	1,62	2,21	2,48	2,58	2,97	3,18	3,53	3,74	4,07	4,31	4,82
1722/17	1,64	2,23	2,50	2,59	2,99	3,20	3,55	3,76	4,10	4,33	4,86
1824/18	1,66	2,24	2,51	2,71	3,01	3,23	3,57	3,77	4,13	4,37	4,89
1925/19	1,68	2,28	2,54	2,75	3,03	3,25	3,61	3,78	4,15	4,41	4,92
2027/20	1,70	2,29	2,57	2,75	3,05	3,27	3,64	3,80	4,18	4,45	4,96

NetSur Presso (MP)

Redo Sur Presso (MP)

Para inflar el balón, es necesario conectar el conector luer-lock proximal a una bomba manual que incluya un manómetro. Con la presión que indica el manómetro se infla el balón a diámetros predecibles. A ambos extremos del balón, se incluye un marcador radiopaco con el fin de delimitar su longitud y ayudar al usuario a conocer el lugar en el que se encuentra cuando está en el interior del paciente.

En el extremo distal al final del balón, se encuentra la punta, de forma redonda y atraumática para evitar daño a las arterias durante el avance.

3.2.1 Contenido


- Un catéter balón de rápido intercambio con liberación de Paclitaxel, cubierto por un protector sobre el balón y con un estilete de protección del lumen de la guía. Todo el conjunto está introducido en un dispensador para evitar daños al catéter, y envasado en una bolsa estéril.
- Una tarjeta con la curva de distensibilidad indicando las presiones de rango de trabajo.
- Un folleto de instrucciones de uso.

3.2.2 Indicaciones

El catéter balón con liberación de paclitaxel essential pro, está indicado para la dilatación de estenosis u oclusiones de arterias coronarias o de injertos bypass, incluyendo vasos pequeños, así como para estenosis residuales tras tratamiento con balón o endoprótesis y pre y posdilatación de prótesis endovasculares coronarias, con el fin de mejorar la perfusión del miocardio.

3.2.3 Precauciones

- Administrar al paciente la terapia médica adecuada: anticoagulantes, vasodilatadores, etc, de acuerdo con el protocolo de inserción de catéteres intravasculares coronarios.
- Antes de su uso, comprobar la talla y adecuación del catéter al uso destinado.
- Utilizar el producto con precaución en lesiones complejas, ya que la naturaleza abrasiva de dichas lesiones pueden alterar el recubrimiento con fármaco. Se recomienda en estos casos predilatarse previamente la lesión con un balón convencional sin fármaco.
- Se debe tener cuidado extremo cuando se extraiga el dispositivo del envase y se pase a través de la válvula de hemostasia para garantizar que el recubrimiento con fármaco no se dañe.
- Proceda con sumo cuidado para no dañar el catéter en su avance.

	<p>Catéter balón de dilatación coronario con liberación de Paclitaxel</p> <p>MARCA iVascular</p> <p>ANEXO III.B</p>	<p>PM-2430-20</p>
--	---	--------------------------

- El balón debe ser inflado con una mezcla de solución salina y líquido de contraste (preferentemente 50/50 aunque puede disminuir la proporción de líquido de contraste en balones de gran tamaño).
- Si durante el avance, se nota alguna resistencia, cesar el avance y determinar la causa antes de continuar.
- No exceder la presión máxima recomendada (RBP) ya que el balón podría explotar.
- Si nota resistencia en la retirada del catéter, se recomienda retirar el catéter balón, la guía de alambre y el introductor como una sola unidad.
- No girar el catéter con la guía en su interior más de una vuelta, ni el conector más de 3 vueltas.

3.2.4 Posibles efectos adversos / complicaciones

Entre los posibles efectos adversos y/o complicaciones que se podrían manifestar antes, durante o después del procedimiento, se encuentran:

- Muerte.
- Infarto agudo de miocardio.
- Angina inestable.
- Ictus / embolia / trombosis.
- Deterioro hemodinámico.
- Recoil elástico agudo.
- Aritmias.
- Aneurisma o pseudoaneurisma.
- Infecciones.
- Oclusión total de la arteria.
- Reoclusión de la zona tratada: restenosis.
- Espasmo.
- Perforación o disección de la zona tratada.
- Fístula arteriovenosa.
- Hemorragia local con hematoma en la zona de acceso.
- Hipo/hipertensión.
- Reacción alérgica o inmunológica al fármaco.
- Cambios histológicos en la pared arterial.
- Alergia a los materiales.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

Para poder llevarse a cabo la intervención con dicho catéter, el producto puede entrar en combinación con los siguientes elementos:

- Solución salina normal heparinizada.
- Medio de contraste (utilizar medios de contraste indicados para uso intravascular).
- Medicación adecuada al procedimiento.
- Guía de alambre de 0.014", no usar otros tamaños de guía de alambre.
- Introductor con válvula hemostática.
- Catéter guía.
- Llave de hemostasis.
- Llave de tres vías.
- Alargaderas.
- Dispositivo de inflado (bomba manual con manómetro incluido).
- Varias jeringas estándar de 10-20 cc con solución salina para lavado del sistema.



Catéter balón de dilatación coronario con liberación de
Paclitaxel

MARCA iVascular

ANEXO III.B

PM-2430-20

3.4 Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad

3.4.1 Preparación del catéter

- En caso de oclusión o lesiones muy calcificadas, se recomienda predilatar previamente la lesión con un balón convencional sin fármaco.
- Sacar el catéter del dispensador de protección. Comprobar que el tamaño es el adecuado. Retirar la vaina y el estilete de protección del balón con cuidado de no dañar el recubrimiento con fármaco.
- Purgue el aire del sistema.
 - Acoplar una llave de tres vías al conector luer del catéter balón (opcionalmente, para facilitar la movilidad del sistema, se puede acoplar una alargadera al conector del balón y seguidamente, la llave de tres vías).
 - Cerrar el paso de aire a través del balón.
 - Acoplar una jeringa de 10-20 ml con una tercera parte de solución salina a la llave de tres vías.
 - Abrir la conexión de la llave de tres vías entre la jeringa y el catéter.
 - Con la jeringa en posición vertical, retirar el émbolo hacia arriba permitiendo que salgan las burbujas de aire hacia el líquido.
 - Cuando dejen de entrar burbujas, dejar un menisco de solución en la llave y cerrar la llave de tres vías en la parte del catéter. Retirar la jeringa.
 - Conectar el dispositivo de inflado con 1/3 de mezcla líquido de contraste solución salina (debidamente purgado), a la llave de tres vías.

PELIGRO: si no dejan de pasar burbujas del catéter hacia la jeringa después de 1 minuto a presión negativa, puede ser un claro síntoma de que el catéter balón presenta fugas, está roto o las conexiones jeringa-llave de tres vías no son estancas. Si después de comprobar las conexiones, siguen viéndose burbujas, no lo utilice. Devuelva el dispositivo al fabricante o distribuidor para su inspección.

3.5 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

3.5.1 Técnica de inserción / tratamiento

- Insertar el introductor de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Conectar la llave de hemostasis al conector del catéter guía, mantener la válvula cerrada. Insertar el catéter guía a través del introductor, de acuerdo con las instrucciones del fabricante y asegurarse que queda colocado a la entrada de la coronaria. Inyectar líquido de contraste a través del catéter guía para asegurarse que está correctamente posicionado, permitiendo el acceso a la coronaria.
- Abrir la llave de hemostasis para traspasar la guía de alambre de 0.014".
- Una vez que la guía traspase la válvula de la llave, cerrarla para evitar pérdidas de sangre. Colocar la guía de 0.014" a través de la lesión siguiendo las técnicas de intervencionismo percutáneo, ayudado por técnicas de fluoroscopia para determinar la posición en cada momento.
- Utilizar una infusión de líquido de contraste para determinar que la guía está bien posicionada.
- Insertar el extremo proximal de la guía en la punta distal del catéter balón.
- Abrir de nuevo la llave de hemostasis para permitir el paso de la punta del balón a través de la válvula. Una vez traspasado el balón, cerrar la válvula. Si se encuentra resistencia, no avanzar el catéter de dilatación a través de la llave de hemostasis. Evitar que la válvula de la



Catéter balón de dilatación coronario con liberación de Paclitaxel

MARCA iVascular

ANEXO III.B

PM-2430-20


llave hemostática dañe el cuerpo del catéter lo que podría influir posteriormente en el inflado/desinflado del balón. Tenga especial cuidado al pasar el catéter balón a través de la llave de hemostasia, para no alterar el recubrimiento con fármaco.

- Avanzar con cuidado el catéter balón sobre la guía de alambre, a través del catéter guía y con la ayuda de fluoroscopia, hasta alcanzar la zona a tratar. Asegurarse de que la guía de alambre, sale por el puerto de inserción de la guía del catéter balón (aproximadamente a 25 cm de la punta del catéter balón). En caso de que el catéter balón escogido no pueda colocarse en el interior de la lesión, escoja un tamaño inferior de un balón convencional sin fármaco para para predilatar la lesión.
- Colocar el balón en la posición deseada a dilatar.
- Aplicar presión sobre el dispositivo de inflado para que el balón se hinche. No superar la presión máxima recomendada (RBP) en la etiqueta y curva de distensibilidad.
- Mantener presión durante 30-60 segundos para una liberación óptima del fármaco. La mayor parte del fármaco se libera en los 30 primeros segundos de inflado pero, para optimizar la dilatación de la lesión, es posible utilizar tiempos de inflado superiores a 1 minuto a discreción del operador.
- Retirar el émbolo del dispositivo de inflado hacia atrás para desinflar el balón. Mantener la presión negativa entre 15 y 30 segundos dependiendo del tamaño del balón. Asegurarse de que el balón se ha desinflado completamente (mediante fluoroscopia) antes de mover el catéter.
- Con presión negativa en el dispositivo de inflado y con la guía de alambre en posición, retirar cuidadosamente el catéter hasta sacarlo a través del introductor. Mantener la guía a través de la estenosis dilatada.
- Realizar una angiografía a través del catéter guía para confirmar la dilatación.
- Mantener la guía a través de la estenosis dilatada durante 10 minutos después de la angioplastia. Cuando la angiografía confirme la dilatación, retirar cuidadosamente la guía.
- Extraer el catéter guía a través del introductor.
- Dejar el introductor in situ hasta que el perfil hemodinámico vuelva a la normalidad. Suturar de forma habitual.
- Se debe administrar terapia antiplaquetaria doble durante un mínimo de 4 semanas después de la intervención, en el caso de lesiones sin stent. En lesiones con stent, se recomienda un tratamiento antiplaquetario doble durante 12 semanas. Sin embargo, se puede prolongar el tratamiento a discreción del operador.

3.6 La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

3.6.1 Contraindicaciones

- Tratamiento del tronco izquierdo (primera sección de la arteria coronaria izquierda).
- Espasmo de una arteria coronaria sin estenosis significativa.
- Pacientes que muestren evidencias angiográficas de la existencia de trombos.
- No debe usarse en mujeres embarazadas o lactantes ni en pacientes con hipersensibilidad conocida al paclitaxel.

	<p>Catéter balón de dilatación coronario con liberación de Paclitaxel</p> <p>MARCA iVascular</p> <p>ANEXO III.B</p>	<p>PM-2430-20</p>
--	---	--------------------------

3.7 Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;


- El producto es de un solo uso. No debe reesterilizarse ni reutilizarse una vez el procedimiento se ha terminado. El reuso del producto en otro paciente puede causar contaminación cruzada, infecciones o transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La reutilización del producto puede causar alteraciones del mismo y limitar su efectividad.
- El producto se suministra estéril. Comprobar la fecha de caducidad y no usar productos que hayan sobrepasado dicha fecha.
- Inspeccionar el envase antes de abrirlo. Si se encuentra algún defecto o el envase está dañado, desechar el producto.

3.8 Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No corresponde (el producto NO se debe reutilizar)

3.9 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

- El dispositivo debe usarse por médicos con experiencia y que conozcan la técnica de la angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP).
- La intervención coronaria percutánea debe ser realizada en hospitales equipados con medios de emergencia para realizar operaciones de cirugía abierta o en hospitales con fácil acceso a otros hospitales que puedan realizar esta cirugía.
- Emplee técnicas asépticas cuando el producto se extraiga del envase primario.
- Elegir el diámetro del balón en función del diámetro de la arteria a tratar.
No introducir un balón cuyo diámetro sea superior al de la arteria a tratar.
- No tocar directamente el balón ni secar con gasas, ya que esto puede provocar que el recubrimiento con fármaco se desprenda.
- No exponer el producto a solventes orgánicos como el alcohol, ni a medios de contraste no indicados para uso intravascular.
- No usar aire ni medios gaseosos para inflar el balón.
- Avanzar el producto sobre la guía de alambre con visión de fluoroscopia.
No permitir el avance del producto sin la guía de alambre en su interior.
- No manipular, avanzar o retraer, el catéter ni la guía de alambre, cuando el balón está inflado.
- En caso de ser necesaria una postdilatación tras la utilización del producto, deberá hacerse con un balón de dilatación convencional sin fármaco, ya que no se puede dilatar el mismo segmento de vaso con más de un balón con fármaco.

	<p>Catéter balón de dilatación coronario con liberación de Paclitaxel</p> <p>MARCA iVascular</p> <p>ANEXO III.B</p>	<p>PM-2430-20</p>
--	---	--------------------------

- No se pueden implantar stents con elución de fármaco en el mismo segmento que haya sido tratado previamente con el balón con fármaco, ya que se puede producir sobredosis o interacción entre los principios activos.

3.10 Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No corresponde (el producto NO emite radiaciones)


3.11 Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

En caso de tener que realizar un cambio de balón, el catéter de dilatación de rápido intercambio esencial pro está diseñado para permitir un intercambio rápido por un solo operador. Para realizar el intercambio:

- Aflojar la válvula de la llave hemostática.
- Sujetar la guía y la válvula hemostática con una mano, mientras se sostiene el balón con la otra mano.
- Mantener la guía en posición en la arteria coronaria; con la guía en una posición fija, retirar el catéter balón del catéter guía.
- Retirar el catéter hasta alcanzar la abertura en la luz del catéter guía (aproximadamente a 25 cm de la punta del balón). Retirar cuidadosamente la porción distal del catéter balón, manteniendo la guía en el lugar de la lesión. Cerrar la válvula hemostática.
- Preparar el nuevo catéter balón a utilizar tal como se describió anteriormente.
- - Cargar el nuevo balón en la guía. Asegurarse de que la porción proximal de la guía salga por el puerto de inserción de la guía del catéter balón a unos 25 cm de la punta distal del balón.
- Abrir la válvula hemostática y avanzar el balón mientras se mantiene la guía fija en posición en la arteria coronaria. Debe tener cuidado de no doblar o rotar el catéter balón alrededor de la guía.
- Avanzar el catéter balón hacia la punta del catéter guía. Continuar con la ACTP utilizando el método ya descrito.

3.12 Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Almacenar en lugar fresco y seco, lejos de la luz directa del sol.

	<p>Catéter balón de dilatación coronario con liberación de Paclitaxel</p> <p>MARCA iVascular</p> <p>ANEXO III.B</p>	<p>PM-2430-20</p>
--	---	--------------------------

3.13 Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

El balón está recubierto con una mezcla homogénea de paclitaxel, un derivado del taxol, y una matriz fisiológicamente inocua, el excipiente. En este caso sobre el balón se aplica la disolución de excipiente (éster orgánico) y fármaco (paclitaxel). La dosis del fármaco es de 3 µg/mm² de superficie del balón y está destinada a evitar la proliferación celular, lo que disminuye la tasa de reintervención.

Los estudios in vitro e in vivo publicados, demuestran el efecto mutagénico del Paclitaxel. No ha sido estudiado el potencial riesgo de carcinogénesis. Los estudios in vivo publicados demuestran el efecto teratogénico, por lo que no se recomienda utilizar este producto en mujeres embarazadas.

3.14 Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

- Después de su uso, este producto puede suponer un peligro biológico.
- Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptadas, y a las leyes y normativas locales, estatales o federales pertinentes.

3.15 Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo,

No se han estudiado las posibles interacciones del paclitaxel con los medicamentos administrados de manera concomitante. Las interacciones con medicamentos de los niveles utilizados en el tratamiento antineoplásico están detallados en la ficha técnica del paclitaxel pero, si atendemos a que la cantidad de paclitaxel en la superficie del balón corresponde aproximadamente a unas centésimas de la cantidad utilizada normalmente en el tratamiento antineoplásico, se considera poco probable que se produzcan interacciones con otros fármacos.

No obstante, debe tenerse precaución cuando se administren concomitantemente sustratos CYP3A4 o CYP2C8 (como terfenadina, ciclosporina, lovastatina, midazolam y ondansetrón) o fármacos con PPB (unión a proteínas del plasma) elevada.

3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No corresponde (el producto no realiza funciones de medición)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-NETSUR S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.06 22:46:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.06 22:46:44 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-6313-20-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6313-20-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por NETSUR 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: Catéter balón de dilatación coronario con liberación de Paclitaxel

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

20-383 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarias, Expansibles por Balón, Elución de Medicamento

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): iVascular

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter balón con liberación de paclitaxel essential pro, está indicado para la dilatación de estenosis u oclusiones de arterias coronarias o de injertos bypass, incluyendo vasos pequeños, así como para estenosis residuales tras tratamiento con balón o endoprótesis y pre y posdilatación de prótesis endovasculares coronarias, con el fin de mejorar la perfusión del miocardio.

Modelos:

Nombre Comercial: iVascular essential pro

Código/Referencia:

BCDPR14N150150010 (Balón Ø 1.5mm x L 10mm)
BCDPR14N150150015 (Balón Ø 1.5mm x L 15mm)
BCDPR14N150150020 (Balón Ø 1.5mm x L 20mm)
BCDPR14N150150030 (Balón Ø 1.5mm x L 30mm)
BCDPR14N150200010 (Balón Ø 2mm x L 10mm)
BCDPR14N150200015 (Balón Ø 2mm x L 15mm)
BCDPR14N150200020 (Balón Ø 2mm x L 20mm)
BCDPR14N150200025 (Balón Ø 2mm x L 25mm)
BCDPR14N150200030 (Balón Ø 2mm x L 30mm)
BCDPR14N150200040 (Balón Ø 2mm x L 40mm)
BCDPR14N150225010 (Balón Ø 2.25mm x L 10mm)
BCDPR14N150225015 (Balón Ø 2.25mm x L 15mm)
BCDPR14N150225020 (Balón Ø 2.25mm x L 20mm)
BCDPR14N150225025 (Balón Ø 2.25mm x L 25mm)
BCDPR14N150225030 (Balón Ø 2.25mm x L 30mm)
BCDPR14N150225040 (Balón Ø 2.25mm x L 40mm)
BCDPR14N150250010 (Balón Ø 2.5mm x L 10mm)
BCDPR14N150250015 (Balón Ø 2.5mm x L 15mm)
BCDPR14N150250020 (Balón Ø 2.5mm x L 20mm)
BCDPR14N150250025 (Balón Ø 2.5mm x L 25mm)
BCDPR14N150250030 (Balón Ø 2.5mm x L 30mm)
BCDPR14N150250040 (Balón Ø 2.5mm x L 40mm)
BCDPR14N150275010 (Balón Ø 2.75mm x L 10mm)
BCDPR14N150275015 (Balón Ø 2.75mm x L 15mm)
BCDPR14N150275020 (Balón Ø 2.75mm x L 20mm)
BCDPR14N150275025 (Balón Ø 2.75mm x L 25mm)

BCDPR14N150275030 (Balón Ø 2.75mm x L 30mm)

BCDPR14N150275040 (Balón Ø 2.75mm x L 40mm)

BCDPR14N150300010 (Balón Ø 3mm x L 10mm)

BCDPR14N150300015 (Balón Ø 3mm x L 15mm)

BCDPR14N150300020 (Balón Ø 3mm x L 20mm)

BCDPR14N150300025 (Balón Ø 3mm x L 25mm)

BCDPR14N150300030 (Balón Ø 3mm x L 30mm)

BCDPR14N150300040 (Balón Ø 3mm x L 40mm)

BCDPR14N150325010 (Balón Ø 3.25mm x L 10mm)

BCDPR14N150325015 (Balón Ø 3.25mm x L 15mm)

BCDPR14N150325020 (Balón Ø 3.25mm x L 20mm)

BCDPR14N150325025 (Balón Ø 3.25mm x L 25mm)

BCDPR14N150325030 (Balón Ø 3.25mm x L 30mm)

BCDPR14N150325040 (Balón Ø 3.25mm x L 40mm)

BCDPR14N150350010 (Balón Ø 3.5mm x L 10mm)

BCDPR14N150350015 (Balón Ø 3.5mm x L 15mm)

BCDPR14N150350020 (Balón Ø 3.5mm x L 20mm)

BCDPR14N150350025 (Balón Ø 3.5mm x L 25mm)

BCDPR14N150350030 (Balón Ø 3.5mm x L 30mm)

BCDPR14N150350040 (Balón Ø 3.5mm x L 40mm)

BCDPR14N150375010 (Balón Ø 3.75mm x L 10mm)

BCDPR14N150375015 (Balón Ø 3.75mm x L 15mm)

BCDPR14N150375020 (Balón Ø 3.75mm x L 20mm)

BCDPR14N150375025 (Balón Ø 3.75mm x L 25mm)

BCDPR14N150375030 (Balón Ø 3.75mm x L 30mm)

BCDPR14N150375040 (Balón Ø 3.75mm x L 40mm)

BCDPR14N150400010 (Balón Ø 4mm x L 10mm)

BCDPR14N150400015 (Balón Ø 4mm x L 15mm)

BCDPR14N150400020 (Balón Ø 4mm x L 20mm)

BCDPR14N150400025 (Balón Ø 4mm x L 25mm)

BCDPR14N150400030 (Balón Ø 4mm x L 30mm)

BCDPR14N150400040 (Balón Ø 4mm x L 40mm)

BCDPR14N150450010 (Balón Ø 4.5mm x L 10mm)

BCDPR14N150450015 (Balón Ø 4.5mm x L 15mm)

BCDPR14N150450020 (Balón Ø 4.5mm x L 20mm)

BCDPR14N150450025 (Balón Ø 4.5mm x L 25mm)

BCDPR14N150450030 (Balón Ø 4.5mm x L 30mm)

BCDPR14N150450040 (Balón Ø 4.5mm x L 40mm)

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No Aplica

Forma de presentación: Por unidad (esterilizado y no pirogénico; acondicionado en un blíster y una bolsa que protege la esterilidad).

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.

Lugar de elaboración:

Camí de Can Ubach, 11. (Polígono industrial Les Fallulles), 08620 - SANT VICENÇ DELS HORTS

(BARCELONA) ESPAÑA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2430-20, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-6313-20-4

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.22 11:00:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.22 11:00:34 -03:00