



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001278-23-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001278-23-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ANGIOCOR 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 1°.- 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 Walrus nombre descriptivo Sistema de Catéter Guía con Balón y nombre técnico Catéteres, Vasculares, para Angioplastia, con Balón , de acuerdo con lo solicitado por ANGIOCOR S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-78175967-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 416-161 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 416-161

Nombre descriptivo: Sistema de Catéter Guía con Balón

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-184 Catéteres, Vasculares, para Angioplastia, con Balón

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

Modelos:

087 Sistema de Catéter Guía con Balón

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de Catéter Guía con Balón Walrus 087 se utiliza para facilitar la inserción y la guía de un catéter intravascular en un vaso sanguíneo seleccionado en la vasculatura neurológica. El balón proporciona una oclusión vascular temporal durante dichos procedimientos. El sistema de catéter guía con balón Walrus 087 también se utiliza como conducto para dispositivos de recuperación. El dispositivo está indicado para su uso en pacientes que requieren una intervención neurovascular.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Unidad (Accesorios: Jeringa, introductor desplegable y válvula luer)

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Q'apel Medical Inc.

Lugar de elaboración:

46708 Lakeview Blvd

Fremont, CA

USA 94538

Expediente N° 1-0047-3110-001278-23-8

N° Identificadorio Trámite: 46447

AM

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprotesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Ocluidores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

Proyecto de Rótulo según Anexo III.B de la Disposición 2318/02

1. Nombre genérico del producto:

Nombre comercial del producto:

087 Sistema de Catéter Guía con Balón

Marca: Walrus

Modelos: (el que corresponda)

2. A) Razón social y dirección del fabricante:

QApel Medical Inc.
46708 Lakeview Blvd
Fremont, CA
USA 94538

B) Razón social y dirección del importador:

Angiocor SA
Av. Rivadavia 4260 4° piso.
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

Producto Estéril - Método Óxido de Etileno.

Número de lote: - el que corresponda.

Fecha de fabricación: AAAA-MM.

Fecha de vencimiento: AAAA-MM.

Producto de un solo uso.

No reesterilizar.

No utilizar si el envase no está íntegro.

“Almacenar en lugar seco”.

Mantener lejos de la luz solar.

Nombre del responsable técnico: Luciana Magali Pérez-Farmacéutica – MN: 17.973

AUTORIZADO POR LA ANMAT – PM 416-161

Condición de uso: “USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

LUCIANA MAGALI PEREZ
M.N. 17973
FARMACEUTICA

SEBASTIAN PISANO
VICEPRESIDENTE
ANGIOCOR S.A.

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprotesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Ocluidores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

Proyecto de Instrucciones de Uso según Anexo III.B de la Disposición 2318/02

1. Nombre descriptivo: 087 Sistema de Catéter Guía con Balón


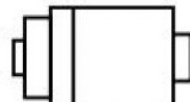
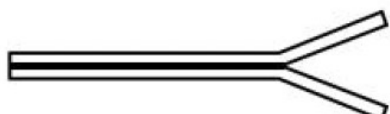
Descripción del producto

El sistema de catéter guía con balón 087 está compuesto por el catéter guía con balón 087, la válvula Luer activada accesoria, la jeringa de inflado de 1 ml accesoria y el introductor despegable accesorio. El sistema de catéter guía con balón 087 se puede utilizar con una guía de 0,038 in [0,97 mm] para acceder a la anatomía deseada.

El volumen máximo del balón = 0,6 ml.

El catéter guía con balón 087 es un catéter de rigidez variable que utiliza un puerto luer bifurcado de doble puerto en el extremo proximal y bandas de marcador distales radiopacas dobles a cada lado del balón. El puerto central del concentrador se coloca coaxial al lumen central para facilitar la introducción de dispositivos de intervención a través del lumen central. El puerto de inflado está colocado en ángulo con respecto al puerto central y se usa con la jeringa de inflado accesoria para facilitar el inflado y desinflado del globo. El catéter guía con balón 087 utiliza un recubrimiento hidrofílico distal para reducir la fricción entre el eje del catéter y la pared del vaso y para facilitar el seguimiento.

Se incluyen los siguientes accesorios:

Descripción	CANTIDAD	Contenido
Jeringa de inflado de 1 ml	1	
Válvula Luer Activada	1	
Introductor despegable	1	

LUCIANA MAGALI PEREZ
 M.N. 17973
 FARMACEUTICA

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprotesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Ocluidores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

Jeringuilla de inflado: La jeringa de inflado de 1 ml se usa para inflar y desinflar el globo al diametro deseado mediante la entrega y extraccion del medio de inflado del globo.

Introduccion desplegable: El introduccion facilita la introduccion del catteter y proporciona soporte para la punta del cateter durante la introduccion a traves de la valvula hemostatica.

Luer activado: Se utiliza para mantener la preparacion del balon al cambias las jeringas. Este accesorio permite retirar la jeringa de inflado mientras se mantiene el inflado del globo.

2. Prestaciones contempladas:

Indicaciones de uso

El sistema de catéter guía con globo Walrus 087 se utiliza para facilitar la inserción y la guía de un catéter intravascular en un vaso sanguíneo seleccionado en la vasculatura neurológica. El balón proporciona una oclusión vascular temporal durante dichos procedimientos. El sistema de catéter guía con balón Walrus 087 también se utiliza como conducto para dispositivos de recuperación. El dispositivo está indicado para su uso en pacientes que requieren una intervención neurovascular.

Contraindicaciones

No hay contraindicaciones conocidas.

3. Instrucciones relacionadas con la implantación y control del producto médico:

PROCEDIMIENTO RECOMENDADO

1. Retire con cuidado el catéter guía con balón 087 y la tarjeta de embalaje de la bolsa sujetando el centro del catéter guía con balón y la tarjeta de embalaje y extrayéndolos lentamente de la bolsa.
2. Retire el catéter guía con balón 087 de la tarjeta de embalaje quitando el eje de las lengüetas de la tarjeta antes de retirar con cuidado el eje del catéter guía con balón 087.
3. Inspeccione el catéter guía con balón 087 en busca de torceduras y otros daños.
No utilice y deseche el catéter si observa algún daño.
4. Retire la válvula accesoria luer activada de la tarjeta trasera y conéctelo al puerto de inflado del catéter guía con globo 087 en el conector del catéter.
5. Conecte una válvula hemostática giratoria (RHV) al puerto central del

LUCIANA MAGALI PEREZ
M.N. 17973
FARMACEUTICA

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprotesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Oclusores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron wovon y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

catéter guía con balón 087. Enjuague la luz central con solución salina estéril heparinizada.

6. Prepare un catéter de acceso 6F según las instrucciones del fabricante e insértelo suavemente en el lumen central del catéter guía con balón a través de la RHV. • Enjuague el catéter de acceso con solución salina estéril heparinizada.
7. Prepare los medios de inflado del balón mezclando contraste con solución salina estéril (50% en volumen).
8. Prepare el globo:
 - Llene una jeringa de 20 ml con 5 ml de medio para inflar globos. Conecte una jeringa de 20 ml a la válvula luer activada.
 - Con la jeringa de 20 ml apuntando hacia abajo y el catéter guía con globo colgando verticalmente hacia el suelo, repita los siguientes pasos hasta que se elimine el aire lo suficiente del globo:
 - Tire hacia atrás del émbolo de la jeringa para aspirar la luz del globo. Mantenga la presión negativa hasta que dejen de formarse burbujas de aire en la jeringa.
 - Suelte el émbolo de la jeringa para permitir que el medio ingrese al globo Lumen.
 - Infle el globo hasta aproximadamente 7,5 mm de diámetro. – Inspeccione el globo. Asegúrese de que se haya eliminado lo suficiente el aire de globo.
 - Tire hacia atrás del émbolo de la jeringa de 20 ml para retirar todo el medio del globo.
 - Asegúrese de que el balón esté plano a lo largo del eje del catéter guía del balón 087.
 - Retire el émbolo de la jeringa de 20 ml de la válvula luer activada
 - Prepare la jeringa de inflado de 1 ml accesoria llenándola con el volumen máximo (0,6 ml) del medio de inflado de balón recomendado.
 - Conecte la jeringa de inflado accesoria de 1 ml al luer activado válvula.
 - Infle el globo con el volumen máximo (0,6 mL) de recomendado medio de inflado del globo, utilizando la jeringa de inflado accesoria de 1 ml.
9. Inspeccione el globo en busca de fugas.
10. Desinfe el globo aspirando con la jeringa de inflado accesoria de 1 ml.
11. Sumerja todo el catéter guía con balón 087 en un recipiente con solución salina heparinizada estéril durante un mínimo de 30 segundos para hidratar el recubrimiento hidrofílico antes de usarlo. No hidrate por más de 1 minuto ya que esto puede afectar el desempeño del recubrimiento.
12. Haga avanzar el introductor despegable sobre el globo (asegúrese de que el globo esté completamente aspirado cuando avance el introductor despegable).

Nota: Prepare dispositivos fabricante como cables guía de acuerdo con las instrucciones del del accesorio.

LUCIANA MAGALI PEREZ
M.N. 17973
FARMACEUTICA

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprotesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Oclusores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

13. Inserte el conjunto de guía/catéter de acceso/catéter guía con balón en la vaina del introductor utilizando el introductor despegable. Inserte el introductor Peel Away en la vaina del introductor hasta que encuentre resistencia.

14. Con el balón completamente aspirado, avance el catéter guía con balón unos 15 cm más allá del extremo distal de la vaina introductora y retire el introductor Peel-Away del puerto de la vaina introductora. Despegue el introductor Peel-Away del eje del catéter guía con globo.

15. Coloque el catéter guía con balón en el vaso seleccionado mediante fluoroscopia.

16. Retire el catéter de acceso (si corresponde) y la guía y enjuague el centro

lumen con solución salina estéril heparinizada.

17. Si usa un dispositivo de recuperación de coágulos, infle el globo antes de la retracción: • Infundir suavemente el medio de inflado del globo (0,6 ml como máximo) con la jeringa de inflado de 1 ml accesoria hasta alcanzar el diámetro del globo deseado.

• La jeringa de inflado de 1 ml se puede quitar para mantener la presión deseada. diámetro.

18. Asegúrese de que el globo esté completamente desinflado antes de retirar el globo Catéter guía.

• Para desinflar el globo, retraiga el émbolo de la jeringa de inflado de 1 ml hasta que el globo quede plano a lo largo del eje del catéter.

PROCEDIMIENTO DE ASPIRACIÓN RECOMENDADO

Aplique una aspiración vigorosa al catéter guía con balón con una jeringa de 60 ml y extraiga los dispositivos, como el dispositivo de recuperación de coágulos y el microcatéter. Continúe aspirando el catéter guía con balón hasta que el dispositivo de extracción de coágulos y el microcatéter estén casi extraídos del catéter guía con balón.

Nota: si la extracción en el catéter guía con balón es difícil, desinfe el balón y extraiga simultáneamente el catéter guía con balón, el microcatéter y la unidad del dispositivo de recuperación de coágulos a través de la vaina.

Retire la funda si es necesario.

LUCIANA MAGALI PEREZ
M.N. 17973
FARMACEUTICA

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprotesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Oclusores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

Volumen de inflación	Diámetro del globo	
0,2 ml	7,6 mm	6,9mm
0,4 ml	9,6 mm	8,2 mm
0,6 ml (máximo)	11,1 mm	8,9 mm

5. Advertencias y precauciones útiles para evitar riesgos relacionados con la implantación del dispositivo de catéter guía con balón 087:

Advertencias

- El catéter guía con balón 087 está diseñado para un solo uso. Desechar después de un procedimiento. No reesterilizar ni reutilizar. La reesterilización y/o la reutilización pueden dar como resultado una lubricación ineficaz del revestimiento del catéter, lo que puede provocar una alta fricción y la imposibilidad de acceder a la ubicación de la vasculatura objetivo y/o puede comprometer la integridad estructural del dispositivo.
- No utilice dispositivos torcidos o dañados. No utilice paquetes abiertos o dañados. El uso de dispositivos comprometidos puede provocar problemas de rendimiento y seguridad.
- No haga avanzar ni retire el catéter guía con balón 087 contra resistencia sin una evaluación cuidadosa de la causa mediante fluoroscopia. Si no se puede determinar la causa, retire el dispositivo. Mover o torcer el dispositivo sin restricciones contra la resistencia puede provocar daños en el recipiente o el dispositivo.
- Apretar el catéter guía mientras está retorcido puede causar daños que podrían resultar en la separación del eje del catéter.
- El catéter guía con balón 087 está recubierto con una capa hidrófila en el extremo distal del dispositivo en una longitud de 15 cm proximal al balón. Consulte el procedimiento recomendado para obtener más información sobre cómo preparar y utilizar este dispositivo para asegurarse de que funciona según lo previsto. El incumplimiento de las advertencias de esta etiqueta puede provocar daños en el revestimiento del dispositivo, lo que puede requerir una intervención o provocar eventos adversos graves.
- El sistema de catéter guía con balón 087 solo debe ser utilizado por

LUCIANA MAGALI PEREZ
 M.N. 17973
 FARMACEUTICA

SEBASTIAN PISANO
 VICEPRESIDENTE
 ANGIOCOR S.A.

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprotesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Ocluidores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

médicos que hayan recibido una formación adecuada en técnicas intervencionistas. El uso por parte de personal no calificado podría provocar lesiones al paciente. • Para reducir el riesgo de complicaciones debido al lento desinflado del balón, siga las siguientes recomendaciones:

– Humedezca el eje distal con solución salina antes de hacer avanzar el introductor desprendible sobre globo.

– Utilice un introductor desprendible para hacer avanzar el catéter dentro de la vaina del introductor.

– Minimice las fuerzas de empuje en el eje durante el avance. Estas fuerzas pueden

causar arrugas en el eje que pueden retrasar el desinflado del globo.

– No utilice el dispositivo si el eje está dañado durante el uso. – Prepare el globo de acuerdo con el Procedimiento Recomendado.

• Para reducir el riesgo de complicaciones debido a la embolia gaseosa, extraiga suficiente

aire del globo de acuerdo con el Procedimiento recomendado.

• Retirar el globo a través de la vaina introductora puede dañar el globo. No vuelva a utilizar el catéter después de retirar el balón a través de la vaina introductora.

Para evitar la fuga del globo, no permita que el globo entre en contacto con arterias

calcificadas o con stent y no permita que el globo se mueva durante el inflado. • No exceda el volumen máximo de inflado del globo recomendado.

El exceso de volumen de inflado puede romper el globo.

• No exponga el dispositivo a solventes.

• No moldee con vapor el catéter guía con balón 087.

Precauciones

• Limite la exposición a las dosis de radiación de rayos X utilizando suficiente protección, reduciendo los tiempos de fluoroscopia y modificando los factores técnicos de rayos X cuando sea posible.

• Utilizar antes de la fecha de caducidad. El uso del producto después de esta fecha podría

comprometer el rendimiento del dispositivo. • Utilice el catéter guía con balón 087 junto con la visualización fluoroscópica para asegurarse de

que se logra la posición deseada.

• Para evitar la formación de trombos y la formación de cristales en el medio de contraste, mantenga una infusión constante de la solución de lavado adecuada a través del lumen del catéter. Si no lo hace, podría dañar el recipiente o el dispositivo.

• Si el flujo a través del dispositivo se restringe, no intente limpiar la luz mediante infusión. Retire y reemplace el dispositivo. Si no lo hace, podría dañar el recipiente o el dispositivo.

• Utilice únicamente el catéter guía con balón 087 con el accesorio de

LUCIANA MAGALI PEREZ
M.N. 17973
FARMACEUTICA

SEBASTIAN PISANO
VICEPRESIDENTE
ANGIOCOR S.A.

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprotesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Oclusores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

inflado Jeringa proporcionada.

El uso de otras jeringas podría inflar demasiado el catéter y dañar el vaso o el dispositivo.

- Conservar en un lugar fresco, seco y oscuro. El almacenamiento en otras condiciones podría afectar la vida útil del producto.

- La exposición a temperaturas superiores a 54 °C (130 °F) puede dañar el dispositivo y los accesorios.

- Al retirarlo del paquete, inspeccione el dispositivo para asegurarse de que no esté dañado.

- Utilice el dispositivo junto con los agentes anticoagulantes adecuados. • Si un dispositivo se atasca en el catéter guía con balón, o si el catéter guía con balón se retuerce gravemente, extraiga todo el sistema (catéter de acceso, alambre guía e introductor de la vaina del catéter).

- Evite limpiar el dispositivo con una gasa seca, ya que esto puede dañar el revestimiento del dispositivo.

- Evite limpiar en exceso el dispositivo revestido, ya que esto puede dañar el revestimiento del dispositivo.

LUCIANA MAGALI PEREZ
M.N. 17973
FARMACEUTICA

SEBASTIAN PISANO
VICEPRESIDENTE
ANGIOCOR S.A.

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprotesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Oclusores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

6. Información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones (estudios) o tratamientos específicos:

La aplicación del catéter guía con balón 087 no conlleva riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos

7. Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y advertencia sobre reesterilización:

El sistema de catéter guía con balón 087 se suministra “estéril” mediante óxido de etileno (OE). No usar si el envase estéril está dañado. Si se encuentra cualquier deterioro en el envoltorio original del producto médico, éste debe remitirse al representante de local de QApel Medical Inc, para su devolución al fabricante.

No reprocesar o reesterilizar. La reesterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o muerte.

8. Advertencias sobre la reutilización:

- El sistema de catéter guía con balón 087 es para uso en un solo paciente y por una única vez.
- No reusar, reprocesar o reesterilizar.

9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico:

Los sistemas de catéter guía con balón 087 no requieren de ningún tratamiento o procedimiento adicional y/o especial, previo al procedimiento de colocación.

Lea atentamente las “Instrucciones relacionadas con la colocación y control del producto médico” donde constan los pasos a seguir antes, durante y después de la colocación del dispositivo.

10. Emisión de radiaciones:

El sistema de catéter guía con balón 087 no emite ningún tipo de radiación.

11. Cambios del funcionamiento del producto médico:

El sistema de catéter guía con balón 087 está indicado para facilitar la inserción y la guía de un catéter intravascular en un vaso sanguíneo seleccionado en la vasculatura periférica y neurológica. El balón proporciona una oclusión vascular temporal durante dichos procedimientos. El sistema de catéter guía con balón 087 también está indicado para su uso como conducto para dispositivos de recuperación.

Esta función sólo puede verse alterada si se producen algunas de las siguientes

SEBASTIAN PISANO
VICEPRESIDENTE
ANGIOCOR S.A.

LUCIANA MAGALI PEREZ
M.N. 17973
FARMACEUTICA

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprotesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Oclusores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron wovon y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

situaciones:

- Durante la inspección previa a su uso se detecta el compromiso de la integridad del envase estéril del producto.
- Se reusa, reprocessa o reesteriliza el dispositivo.

En tales casos la única precaución indicada es la de DESECHAR el producto e inmediata devolución al representante local de QApel Medical Inc. para su remisión al fabricante.

12. Precauciones relacionadas con condiciones ambientales:

El sistema de catéter guía con balón 087 debe conservarse a temperatura ambiente, en un lugar seco y protegido de la luz.

13. Medicamento incluido en el producto médico como parte integrante del mismo o al que estuviera destinado a administrar:

El sistema de catéter guía con balón 087 no incluye ningún medicamento como parte integrante del mismo, ni está destinado a la provisión o suministro de droga alguna.

14. Precauciones que deben adoptarse relacionadas con la eliminación del producto médico:

- Si el producto no ha sido utilizado
Si en la "Inspección previa a su uso" se observa algún defecto o ha superado la "fecha de vencimiento" señalada en el rótulo, se debe proceder a la inmediata devolución del producto al representante local para su reintegro al fabricante o a la destrucción según las normas sanitarias y ambientales vigentes, según corresponda.
- Si el producto debió ser retirado durante el procedimiento de implante.
Si en cualquier momento durante el uso del sistema de catéter guía con balón 087 se detecta algún doblez o acodamiento del dispositivo, o algún otro defecto o comportamiento no habitual, no continúe usándolo, retire el sistema y proceda a la devolución al representante local para su reintegro al fabricante, a los efectos de realizar los análisis correspondientes y producir el informe pertinente.

Periodo de vida útil

3 años

Esterilización

Método de esterilización Oxido de etileno

Conservación: Este producto debe almacenarse en un lugar fresco, seco y protegido de la luz.

LUCIANA MAGALI PEREZ
M.N. 17973
FARMACEUTICA

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprotesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Ocluidores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

Glosario de Símbolos

Símbolo	Definición
	Atención, consulte las instrucciones de uso.
Rx Only	Precaución: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a un médico o por orden de este.
	No pirogénico
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno
	Fabricante

Símbolo	Definición
LOT	Código de lote
	Utilizar por fecha
	No reesterilizar
	No reutilizar
REF	Número de catalogo
	No fabricado con caucho de látex natural.
	Volumen de inflado del globo
	Diámetro axial del globo
	Diámetro longitudinal del globo

LUCIANA MAGALI PEREZ
 M.N. 17973
 FARMACEUTICA

SEBASTIAN PISANO
 VICEPRESIDENTE
 ANGIOCOR S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANGIOCOR S.A. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.07 09:22:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.07 09:22:10 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001278-23-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001278-23-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ANGIOCOR 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 416-161

Nombre descriptivo: Sistema de Catéter Guía con Balón

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-184 Catéteres, Vasculares, para Angioplastia, con Balón

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

Modelos:

087 Sistema de Catéter Guía con Balón

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de Catéter Guía con Balón Walrus 087 se utiliza para facilitar la inserción y la guía de un catéter intravascular en un vaso sanguíneo seleccionado en la vasculatura neurológica. El balón proporciona una oclusión vascular temporal durante dichos procedimientos. El sistema de catéter guía con balón Walrus 087 también se utiliza como conducto para dispositivos de recuperación. El dispositivo está indicado para su uso en pacientes que requieren una intervención neurovascular.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Unidad (Accesorios: Jeringa, introductor desplegable y válvula luer)

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Q'apel Medical Inc.

Lugar de elaboración:

46708 Lakeview Blvd

Fremont, CA

USA 94538

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 416-161 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001278-23-8

N° Identificadorio Trámite: 46447

AM