



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002012-23-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002012-23-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDICAL MILENIUM 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 Legflow nombre descriptivo Catéter balón liberador de Paclitaxel y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón , de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL MILENIUM S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-78168760-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 822-11 ", 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 822-11

Nombre descriptivo: Catéter balón liberador de Paclitaxel

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

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

Modelos:

Legflow OTW - 0.014" - L 2.0-20 OTW

Legflow OTW - 0.014" - L 2.0-40 OTW

Legflow OTW - 0.014" - L 2.0-60 OTW
Legflow OTW - 0.014" - L 2.0-80 OTW
Legflow OTW - 0.014" - L 2.0-100 OTW
Legflow OTW - 0.014" - L 2.0-120 OTW
Legflow OTW - 0.014" - L 2.0-150 OTW
Legflow OTW - 0.014" - L 2.0-200 OTW
Legflow OTW - 0.014" - L 2.5-20 OTW
Legflow OTW - 0.014" - L 2.5-40 OTW
Legflow OTW - 0.014" - L 2.5-60 OTW
Legflow OTW - 0.014" - L 2.5-80 OTW
Legflow OTW - 0.014" - L 2.5-100 OTW
Legflow OTW - 0.014" - L 2.5-120 OTW
Legflow OTW - 0.014" - L 2.5-150 OTW
Legflow OTW - 0.014" - L 2.5-200 OTW
Legflow OTW - 0.014" - L 3.0-20 OTW
Legflow OTW - 0.014" - L 3.0-40 OTW
Legflow OTW - 0.014" - L 3.0-60 OTW
Legflow OTW - 0.014" - L 3.0-80 OTW
Legflow OTW - 0.014" - L 3.0-100 OTW
Legflow OTW - 0.014" - L 3.0-120 OTW
Legflow OTW - 0.014" - L 3.0-150 OTW
Legflow OTW - 0.014" - L 3.5-20 OTW
Legflow OTW - 0.014" - L 3.5-40 OTW
Legflow OTW - 0.014" - L 3.5-60 OTW
Legflow OTW - 0.014" - L 3.5-80 OTW
Legflow OTW - 0.014" - L 3.5-100 OTW
Legflow OTW - 0.014" - L 3.5-120 OTW
Legflow OTW - 0.014" - L 3.5-150 OTW
Legflow OTW - 0.018" - L18 2.0-40
Legflow OTW - 0.018" - L18 2.0-60
Legflow OTW - 0.018" - L18 2.0-80
Legflow OTW - 0.018" - L18 2.0-100
Legflow OTW - 0.018" - L18 2.0-120
Legflow OTW - 0.018" - L18 2.0-150
Legflow OTW - 0.018" - L18 3.0-40
Legflow OTW - 0.018" - L18 3.0-60
Legflow OTW - 0.018" - L18 3.0-80
Legflow OTW - 0.018" - L18 3.0-100
Legflow OTW - 0.018" - L18 3.0-120
Legflow OTW - 0.018" - L18 3.0-150
Legflow OTW - 0.018" - L18 4.0-40
Legflow OTW - 0.018" - L18 4.0-60
Legflow OTW - 0.018" - L18 4.0-80
Legflow OTW - 0.018" - L18 4.0-100
Legflow OTW - 0.018" - L18 4.0-120
Legflow OTW - 0.018" - L18 4.0-150

Legflow OTW - 0.018" - L18 5.0-40
Legflow OTW - 0.018" - L18 5.0-60
Legflow OTW - 0.018" - L18 5.0-80
Legflow OTW - 0.018" - L18 5.0-100
Legflow OTW - 0.018" - L18 5.0-120
Legflow OTW - 0.018" - L18 5.0-150
Legflow OTW - 0.018" - L18 6.0-40
Legflow OTW - 0.018" - L18 6.0-60
Legflow OTW - 0.018" - L18 6.0-80
Legflow OTW - 0.018" - L18 6.0-100
Legflow OTW - 0.018" - L18 6.0-120
Legflow OTW - 0.018" - L18 6.0-150
Legflow OTW - 0.018" - L18 7.0-40
Legflow OTW - 0.018" - L18 7.0-60
Legflow OTW - 0.018" - L18 7.0-80
Legflow OTW - 0.018" - L18 7.0-100
Legflow OTW - 0.018" - L18 7.0-120
Legflow OTW - 0.018" - L18 7.0-150
Legflow OTW - 0.018" - LS18 2.0-40
Legflow OTW - 0.018" - LS18 2.0-60
Legflow OTW - 0.018" - LS18 2.0-80
Legflow OTW - 0.018" - LS18 2.0-100
Legflow OTW - 0.018" - LS18 2.0-120
Legflow OTW - 0.018" - LS18 2.0-150
Legflow OTW - 0.018" - LS18 3.0-40
Legflow OTW - 0.018" - LS18 3.0-60
Legflow OTW - 0.018" - LS18 3.0-80
Legflow OTW - 0.018" - LS18 3.0-100
Legflow OTW - 0.018" - LS18 3.0-120
Legflow OTW - 0.018" - LS18 3.0-150
Legflow OTW - 0.018" - LS18 4.0-40
Legflow OTW - 0.018" - LS18 4.0-60
Legflow OTW - 0.018" - LS18 4.0-80
Legflow OTW - 0.018" - LS18 4.0-100
Legflow OTW - 0.018" - LS18 4.0-120
Legflow OTW - 0.018" - LS18 4.0-150
Legflow OTW - 0.018" - LS18 5.0-40
Legflow OTW - 0.018" - LS18 5.0-60
Legflow OTW - 0.018" - LS18 5.0-80
Legflow OTW - 0.018" - LS18 5.0-100
Legflow OTW - 0.018" - LS18 5.0-120
Legflow OTW - 0.018" - LS18 5.0-150
Legflow OTW - 0.018" - LS18 6.0-40
Legflow OTW - 0.018" - LS18 6.0-60
Legflow OTW - 0.018" - LS18 6.0-80
Legflow OTW - 0.018" - LS18 6.0-100

Legflow OTW - 0.018" - LS18 6.0-120
Legflow OTW - 0.018" - LS18 6.0-150
Legflow OTW - 0.018" - LS18 7.0-40
Legflow OTW - 0.018" - LS18 7.0-60
Legflow OTW - 0.018" - LS18 7.0-80
Legflow OTW - 0.018" - LS18 7.0-100
Legflow OTW - 0.018" - LS18 7.0-120
Legflow OTW - 0.018" - LS18 7.0-150
Legflow OTW - 0.035" - L 4.0-20 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 4.0-40 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 4.0-60 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 4.0-80 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 4.0-100 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 4.0-120 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 4.0-150 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 5.0-20 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 5.0-40 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 5.0-60 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 5.0-80 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 5.0-100 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 5.0-120 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 5.0-150 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 6.0-20 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 6.0-40 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 6.0-60 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 6.0-80 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 6.0-100 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 6.0-120 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 6.0-150 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 7.0-20 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 7.0-40 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 7.0-60 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 7.0-80 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 7.0-100 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 7.0-120 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 7.0-150 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 8.0-20 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 8.0-40 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 8.0-60 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 8.0-80 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 8.0-100 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 8.0-120 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 8.0-150 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 9.0-20 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 9.0-40 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 9.0-60 OTW

Legflow OTW - 0.035" - L 9.0-80 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 9.0-100 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 9.0-120 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 10.0-40 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 10.0-60 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 10.0-80 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 10.0-100 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 10.0-120 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 5.0-20 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 5.0-40 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 5.0-60 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 5.0-80 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 5.0-100 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 5.0-120 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 5.0-150 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 6.0-20 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 6.0-40 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 6.0-60 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 6.0-80 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 6.0-100 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 6.0-120 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 6.0-150 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 7.0-20 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 7.0-40 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 7.0-60 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 7.0-80 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 7.0-100 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 7.0-120 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 7.0-150 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 8.0-20 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 8.0-40 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 8.0-60 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 8.0-80 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 8.0-100 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 8.0-120 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 8.0-150 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 9.0-20 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 9.0-40 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 9.0-60 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 9.0-80 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 9.0-100 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 9.0-120 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 10.0-20 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 10.0-40 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 10.0-60 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 10.0-80 OTW

Legflow OTW - 0.035" - LS 10.0-100 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 10.0-120 OTW
Legflow RX - L 2.0-20 RX
Legflow RX - L 2.0-30 RX
Legflow RX - L 2.0-40 RX
Legflow RX - L 2.0-60 RX
Legflow RX - L 2.0-80 RX
Legflow RX - L 2.0-100 RX
Legflow RX - L 2.0-120 RX
Legflow RX - L 2.0-150 RX
Legflow RX - L 2.0-200 RX
Legflow RX - L 2.25-20 RX
Legflow RX - L 2.25-30 RX
Legflow RX - L 2.25-40 RX
Legflow RX - L 2.25-60 RX
Legflow RX - L 2.25-80 RX
Legflow RX - L 2.25-100 RX
Legflow RX - L 2.25-120 RX
Legflow RX - L 2.25-150 RX
Legflow RX - L 2.25-200 RX
Legflow RX - L 2.50-20 RX
Legflow RX - L 2.50-30 RX
Legflow RX - L 2.50-40 RX
Legflow RX - L 2.50-60 RX
Legflow RX - L 2.50-80 RX
Legflow RX - L 2.50-100 RX
Legflow RX - L 2.50-120 RX
Legflow RX - L 2.50-150 RX
Legflow RX - L 2.50-200 RX
Legflow RX - L 2.75-20 RX
Legflow RX - L 2.75-30 RX
Legflow RX - L 2.75-40 RX
Legflow RX - L 2.75-60 RX
Legflow RX - L 2.75-80 RX
Legflow RX - L 2.75-100 RX
Legflow RX - L 2.75-120 RX
Legflow RX - L 2.75-150 RX
Legflow RX - L 2.75-200 RX
Legflow RX - L 3.0-20 RX
Legflow RX - L 3.0-30 RX
Legflow RX - L 3.0-40 RX
Legflow RX - L 3.0-60 RX
Legflow RX - L 3.0-80 RX
Legflow RX - L 3.0-100 RX
Legflow RX - L 3.0-120 RX
Legflow RX - L 3.0-150 RX

Legflow RX - L 3.0-200 RX
Legflow RX - L 3.5-20 RX
Legflow RX - L 3.5-30 RX
Legflow RX - L 3.5-40 RX
Legflow RX - L 3.5-60 RX
Legflow RX - L 3.5-80 RX
Legflow RX - L 3.5-100 RX
Legflow RX - L 3.5-120 RX
Legflow RX - L 3.5-150 RX
Legflow RX - L 3.5-200 RX
Legflow RX - L 4.0-20 RX
Legflow RX - L 4.0-30 RX
Legflow RX - L 4.0-40 RX
Legflow RX - L 4.0-60 RX
Legflow RX - L 4.0-80 RX
Legflow RX - L 4.0-100 RX
Legflow RX - L 4.0-120 RX
Legflow RX - L 4.0-150 RX
Legflow RX - L 4.0-200 RX
Legflow RX - L 4.5-20 RX
Legflow RX - L 4.5-30 RX
Legflow RX - L 4.5-40 RX
Legflow RX - L 4.5-60 RX
Legflow RX - L 4.5-80 RX
Legflow RX - L 4.5-100 RX
Legflow RX - L 4.5-120 RX
Legflow RX - L 4.5-150 RX
Legflow RX - L 4.5-200 RX
Legflow RX - L 5.0-20 RX
Legflow RX - L 5.0-30 RX
Legflow RX - L 5.0-40 RX
Legflow RX - L 5.0-60 RX
Legflow RX - L 5.0-80 RX
Legflow RX - L 5.0-100 RX
Legflow RX - L 5.0-120 RX
Legflow RX - L 5.0-150 RX
Legflow RX - L 5.0-200 RX
Legflow RX - L 6.0-20 RX
Legflow RX - L 6.0-30 RX
Legflow RX - L 6.0-40 RX
Legflow RX - L 6.0-60 RX
Legflow RX - L 6.0-80 RX
Legflow RX - L 6.0-100 RX
Legflow RX - L 6.0-120 RX
Legflow RX - L 6.0-150 RX
Legflow RX - L 6.0-200 RX

Legflow RX - L 7.0-20 RX
Legflow RX - L 7.0-30 RX
Legflow RX - L 7.0-40 RX
Legflow RX - L 7.0-60 RX
Legflow RX - L 7.0-80 RX
Legflow RX - L 7.0-100 RX
Legflow RX - L 7.0-120 RX
Legflow RX - L 7.0-150 RX
Legflow RX - L 7.0-200 RX

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Desarrollado para la dilatación con balón de lesiones
en arterias periféricas y para el tratamiento de lesiones obstructivas de fistulas en diálisis nativas o sintéticas.

Período de vida útil: 2 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: Unitaria

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Cardionovum GmbH

Lugar de elaboración:

Am Bonner Bogen 2, 53227, Bonn,Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-002012-23-4

N° Identificador Trámite: 47145

AM



**MEDICAL MILENIUM
S.A**

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

El modelo del rotulo contiene las siguientes informaciones:

1. A) Razón social y dirección del fabricante

**Cardionovum GmbH
Am Bonner Bogen 2
53227 Bonn
Alemania**

- B) Razón Social y dirección del importador

**Medical Milenium SA
Av. Rivadavia 4260, 14° P
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina**

2. Marca y modelo del producto:

Marca: Legflow

Modelos: Los que corresponden.

3. Nombre del responsable Técnico:

**Farm. Natacha Danisa Lezcano
Matrícula N° 15.114
Director Técnico**


4. El número de Registro del Producto Medico se especifica mediante la leyenda


AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 822-11

5. En razón que este producto médico, según se explica detalladamente en las “Instrucciones de Uso”, no resulta seguro si es utilizado por un profesional habilitado de acuerdo con sus incumbencias profesionales, es la de “Uso exclusivo a profesionales de salud e instituciones sanitarias”

CONDICIÓN DE USO: Uso exclusivo a profesionales de salud e instituciones sanitarias”

6. En el momento de liberación del producto, luego de su importación, se agrega un rotulo con los datos no incluidos en el rotulo del fabricante.


Farm. Natacha Lezcano
M.N. 15.114



MEDICAL MILENIUM S.A.
MIGUEL ANGEL LA REYNA
PRESIDENTE



**MEDICAL MILENIUM
S.A**

7. Gráfico del Rotulo:

- a) Modelo del rotulo del fabricante:
Los rótulos primario y secundario son similares.
No corresponde rotulo de transporte.

Dispositivo	CATÉTER BALÓN PERIFÉRICO CON PACLITAXEL
Marca	LEGFLOW
Modelo	(*)
Número de Lote	XXXXXX
Fecha de Vencimiento	AAAA-MM
Fabricante	 Fabricado por: Cardionovum GmbH Am Bonner Bogen 2 53227, Bonn Alemania
Presentación	Por unidad
Fecha de Fabricación	AAAA-MM
Condición de Uso	Para un solo uso
Condición de Almacenaje	Debe conservarse en lugar fresco y seco
Atención	Ver instrucciones antes de usar. Manipular con extremo cuidado. No usar si el envase está dañado.
Método de Esterilización	Esterilizado con óxido de etileno

(*) Según corresponda (Ver detalle de modelos)

- b) Modelo de rotulo del importador


Importador:


Medical Milenium S.A

Av. Rivadavia 4260, 14 Piso C.A.B.A

Directora Técnica:

Farm. Natacha Danisa Lezcano, Matricula N°15.114


Farm. Natacha Lezcano
M.N. 15.114


MEDICAL MILENIUM S.A.
MIGUEL ANGEL LA REYNA
PRESIDENTE



**MEDICAL MILENIUM
S.A**

Farm. Natacha Lezcano
M.N. 15.114

Miguel Ángel La Reyna
MEDICAL MILENIUM S.A.
MIGUEL ANGEL LA REYNA
PRESIDENTE

**Modelo instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disposición
2318/02**

1. Datos básicos

- a. Razón social y dirección del fabricante

**Cardionovum GmbH
Am Bonner Bogen 2
53227 Bonn
Alemania**

- b. Razón Social y dirección del importador

**Medical Milenium SA
Av. Rivadavia 4260 14° P
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina**

- c. Nombre genérico del producto médico

Catéter Balón Periférico con Paclitaxel

Marca: **Legflow**

Modelos: Los que Corresponden.

- d. Otras indicaciones

- Estéril. Este producto está esterilizado con óxido de etileno gaseoso.
- Se indica “fecha de vencimiento” (Año-Mes)
- Se indica “forma de presentación”: por unidad.
- Se indica la condición “Producto de un solo uso”
- Almacenar en ambiente fresco, seco y protegido de la luz, a una temperatura entre 5 y 40°C.
- Las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto están contenidas en estas “Instrucciones de uso”.
- Las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en estas “Instrucciones de uso”.
- Vida útil: 2 años a partir de la fecha de esterilización.
- Envase unitario

- e. Responsable

**Farm. Natacha Danisa Lezcano
Matrícula N° 15.114
Director Técnico**

- f. Registro del producto:

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 822-12

- g. Condición de uso del producto:

“Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias”.



**MEDICAL MILENIUM
S.A**

Ferm. Natalia hezcon
MN. 15.114

Miguel Ángel La Reyna
MEDICAL MILENIUM S.A.
MIGUEL ÁNGEL LA REYNA
PRESIDENTE

2. Prestaciones contempladas

Indicaciones de uso

El dispositivo Catéter Balón con Paclitaxel periférico Legflow, tanto en sus versiones OTW como RX, ha sido desarrollado para la dilatación con balón de lesiones en arterias periféricas (iliaca, renal, poplítea, femoral e íleo-femoral) y para el tratamiento de lesiones obstructivas de fistulas en diálisis nativas o sintéticas.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones para el uso de este catéter balón son las usuales para cualquier procedimiento de angioplastia percutánea transluminal, mas las propias derivadas del recubrimiento anti estenótico, entre las que se incluyen:

- Empleo fallido de la guía de alambre y/o del pasaje del catéter.
- Estenosis que no pueden atravesarse con la guía de alambre.
- Lesión vascular calcificada resistente a PTA.
- Estenosis múltiple, donde no todas las lesiones clínicamente significativas del PTA son accesibles.
- Alteraciones de coagulación diagnosticadas por anamnesis.
- Contraindicación por trombosis, salicilatos y anticoagulantes.
- Existencia de un trombo reciente, no lisado, ni uniforme.
- Sintomatología en base a la cual una adecuada hemostasia local en el punto de entrada sea problemática.
- Sensibilidad conocida al Paclitaxel.

Posibles eventos adversos:


Los posibles eventos adversos incluyen, sin limitarse a los mencionados a continuación:

- Posible reacción alérgica al Paclitaxel.
- Hemorragia o hematoma.
- Embolismo.
- Bradicardia/arritmia cardíaca.
- Desgarramiento de la íntima.
- Fistula arteriovenosa.
- Oclusión total.
- Perforación de la pared del vaso.
- Formación de pseudoaneurisma.
- Re estenosis de la arteria dilatada.
- Trombo.
- Muerte.



**MEDICAL MILENIUM
S.A**

Firm. Natalia hezcon
MN. 15.114

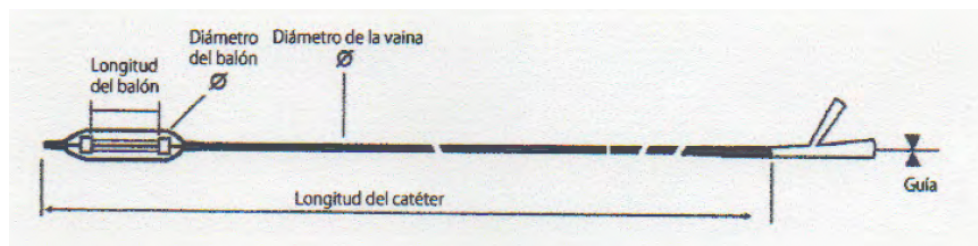

MEDICAL MILENIUM S.A.
MIGUEL ANGEL LA REYNA
PRESIDENTE

3. Conexión a otros productos médicos

El dispositivo Legflow Catéter Balón Periférico, Paclitaxel incorporado, tanto en sus versiones OTW como RX, no requiere conexión con otros productos médicos.

4. Instrucciones relacionadas con la implantación y control del producto médico

El dispositivo Catéter Balón con Paclitaxel periférico Legflow, solo debe ser utilizado por médicos que cuenten con los conocimientos y la experiencia necesarios en la especialidad de intervencionismo vascular periférico y dominen el tratamiento de lesiones vasculares periféricas.




Procedimiento para la inspección y preparación del producto:

1. Evite el contacto del balón con líquidos, antes de la inserción del catéter.
2. Evitar el contacto del balón con la piel.
3. Extraer el catéter con el debido cuidado de su envase de burbuja de plástico.
4. Dejar el tubo protector de forma, en su lugar, sobre el extremo distal del catéter.
5. Conectar una llave de paso al conector del catéter (lumen de inflado), marcado con las medidas del balón, p. ej. 6 mmX 4cm.
6. Conectar una jeringa de 20 cc a la llave de paso, abrir esta llave y aplicar vacío, tirando del embolo de la jeringa hasta extraerlo lo mas posible, sin sacarlo del cilindro de la jeringa.
7. Sujetar la jeringa y el extremo distal del catéter, y sujetar el balón en posición vertical con el extremo del balón dirigido hacia abajo.
8. Cerrar la llave de la conexión de inflado.
9. Retirar la jeringa y purgar el aire.
10. Volver a conectar la jeringa de 20 cc a la llave de paso, abrir esta llave y aplicar nuevamente vacío, tirando del embolo la jeringa hasta extraerlo lo mas posible sin sacarlo del cilindro de la jeringa.



**MEDICAL MILENIUM
S.A**

Firm. Natalia hezcon
MN. 15.114


MEDICAL MILENIUM S.A.
MIGUEL ANGEL LA REYNA
PRESIDENTE

11. Cerrar la llave de la conexión de inflado y retirar la jeringa.
Nota: Para tener la certeza que todo el aire en el balón y en el lumen de inflado ha sido extraído, se recomienda aplicar vacío dos veces. Abrir la llave solamente cuando la jeringa este en su lugar y se este aplicando vacío.
12. Llenar la jeringa de 20 cc con 3 cc de una solución, al 50% del medio de contraste en solución salina o solo en solución salina y vuelve a conectar la jeringa a la llave.
Precaución: Los medios de contraste no iónicos poseen diferente viscosidad y niveles de precipitación que los de los medios iónicos, y la utilización de ellos primeros puede prolongar los tiempos de inflado y desinflado del balón.
13. Retirar el tubo protector de la firma del extremo distal del catéter.
14. Al mismo tiempo que se aplica un gradiente positivo de presión, abrir lentamente la llave y permitir que la solución de contraste fluya lentamente hacia el lumen de inflado y balón.
Nota: No sobrepasar la presión estimada de ruptura indicada en la etiqueta.
15. Es preciso expulsar todo el aire del balón y lumen de inflado. Si se ven burbujas de aire en el sistema, dirigir hacia abajo el extremo del balón, dar golpecitos suaves al balón, aplicar vacío con la jeringa y repetir los pasos 5 al 12.
16. Inspeccionar visualmente el balón y el lumen de inflado para tener la certeza que se ha expulsado todo el aire.
17. Aplicar vacío y cerrar la llave de paso o conectar un dispositivo de inflado, que puede dejarse en vacío hasta que el balón esté listo para ser utilizado.

Procedimiento de montaje y de inserción:


Nota: Si el usuario decide no utilizar el catéter guía, algunos de los detalle incluidos en los procedimientos que siguen no serán de aplicación.

1. Conectar un sistema de inflado de balón para angioplastia previamente preparado, al conector luer distal marcado "BALLOON" (balón) p. ej. 6mm c 4cm.
2. Colocar la válvula hemostática para la guía que se haya elegido al conector luer proximal. Insertar el extremo distal de la guía en la válvula hemostática y en el conector luer proximal.
3. Hacer avanzar el catéter a través de un introductor o a través del punto de enterada percutánea.
4. Si se ha utilizado un catéter guía, conectar una válvula hemostática accesoria para la guía que se haya seleccionado al conector luer proximal. Insertar el extremo distal de la guía en la válvula hemostática y en el conector luer proximal.
5. Hacer avanzar la guía a través del catéter y ajustar la válvula hemostática a la guía.
6. Conectar una segunda válvula hemostática al conector luer de un catéter guía apropiado. Verificar la compatibilidad de la válvula



**MEDICAL MILENIUM
S.A**

Firm. Nataliahezconr
MN. 15.114


MEDICAL MILENIUM S.A.
MIGUEL ANGEL LA REYNA
PRESIDENTE

hemostática y el diámetro máximo admisible del cuerpo del catéter (véase la etiqueta en el envase)

7. Una vez que el catéter guía ha sido posicionado, purgar el lumen de la guía con una solución salina estéril u solución isotónica similar, e insertar el catéter para PTA a través de la válvula hemostática del catéter guía.
8. Hacer avanzar el catéter PTA hasta el extremos distal del cateter guía.

Precaución: Si se utiliza una válvula hemostática ajustable Tuohy-Borst, evitar apretarla de forma excesiva pues ello podría restringir la salida o entrada del medio de c contraste en el balón, lo que prolongaría el tiempo de inflado/desinflado.

9. Procedimiento bajo observación fluoroscópica, continuar el procedimiento utilizando las técnicas aceptadas de PTA para hacer avanzar la guía hacia la lesión y a travez de la misma.
10. Continuar bajo observación fluoroscópica y utilizar las bandas radiopacas para posicionar la sección utilizable (dilatadora) del balón a través de la estenosis.
11. Continuar el procedimiento utilizando una técnica aceptada de angioplastia para dilatar la estenosis.

Nota: No sobrepasar la presión estimada de ruptura indicada en la etiqueta.

Nota: El inflado del balón deberá efectuarse estando la guía extendida mas allá del extremo del catéter. Se recomienda encarecidamente que la guía, el catéter balón o ambos, permanezcan a través de la lesión hasta que haya concluido el procedimiento y el sistema de dilatación bata a ser retirado del vaso.

12. A fin de garantizar una liberación eficaz de Paclitaxel a la estenosis dilatada, hacia la pared local de la arteria, el balón deberá mantenerse en la lesión durante un tiempo mínimo de 30 a 45 segundos a una presión de inflado eficaz a partir de 12 bar.

Procedimiento de desmontaje y retirada.

1. Retirar el catéter para PTA previamente desinflado y la guía hasta introducirlos en el interior del catéter guía.
2. Utilizando una técnica seleccionada, retirar del sistema vascular el catéter para PTA, la guía y el catéter guía.
3. Desechar el catéter para PTA, la guía y el catéter guía.

Advertencia: Si al retirar el catéter balón a través del introductos o del catéter guía o de la guía, etc., se percibe resistencia, debería retirarse a la vez todos los materiales usados para evitar dañar los vasos o el catéter incluso perder partes del catéter en el vaso.

4. Si no se esta satisfecho con la dilatación, dependiendo de la situación, el usuario puede repetir la dilatación con el mismo catéter balón.



**MEDICAL MILENIUM
S.A**

Firm. Natalia hezcon
M.N. 15.114

Miguel Ángel La Reyna
MEDICAL MILENIUM S.A.
MIGUEL ANGEL LA REYNA
PRESIDENTE

5. Advertencias y precauciones útiles para evitar riesgos relacionados con la implantación del dispositivo Catéter balón con Paclitaxel periférico Legflow:

- El dispositivo Catéter Balón con Paclitaxel periférico Legflow, solo debe ser utilizado por médicos que cuenten con los conocimientos y la experiencia necesarios en la especialidad de la radiología intervencionista periférica.
- Antes de la colocación se debe examinar cuidadosamente el dispositivo Legflow, para asegurarse de que no sufrido ningún desperfecto durante el transporte. Bajo nunca circunstancia se deben usar componentes dañados o doblados.
- En caso de que perciba alguna resistencia excesiva en cualquier momento durante la colocación del Catéter Balón Legflow, o de alguno de sus accesorios (catéter guía, guía), se deberá interrumpir inmediatamente la intervención.
- Si se mueve el sistema contra una resistencia elevada se pueden causar lesiones en los vasos sanguíneos y daños en los componentes del sistema.

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

- Se deben tener cuidado al cruzar la zona donde se ha utilizado un dispositivo Legflow con un catéter de ultrasonido intravascular (IVUS), una guía u otro catéter, evitando dañar el sector e íntima tratado.
- La exploración con imágenes de resonancia magnética (IRM) no debe realizarse hasta que haya transcurrido un tiempo prudencial (aproximadamente 90 días) a fin de asegurarse de la cicatrización zona y el Paclitaxel haya sido absorbido totalmente al endotelio, para reducir al mínimo el riesgo de anular la acción del mismo.

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

- El dispositivo Catéter Balón con Paclitaxel periférico Legflow, se suministra “estéril” mediante oxido de etileno (OE). No usar si el envase estéril esta dañado. Si se encuentra cualquier deterioro en el envoltorio original del producto médico, este debe remitirse al representante de local de Cardionovum GmbH, para su devolución al fabricante.
- No reprocesar o Re esterilizar. La Re esterilización 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 dispositivo Catéter Balón con Paclitaxel Legflow es para uso en un solo paciente y por única vez.



**MEDICAL MILENIUM
S.A**

Firm. Natalia hezcon
M.N. 15.114

Miguel Ángel La Reyna
MEDICAL MILENIUM S.A.
MIGUEL ANGEL LA REYNA
PRESIDENTE

- No reusar, reprocesar o reesterilizar.
- Cardionovum GmbH y su representante no se responsabilizarán de ningún daño respecto a dispositivos que se reutilicen, reprocesen o Re esterilicen.

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

El dispositivo Catéter Balón con Paclitaxel periférico Legflow no requiere de ningún tratamiento o procedimiento adicional y/o especial, previo al procedimiento de implante.

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

10. Emisión de radiaciones:

El dispositivo Catéter Balón con Paclitaxel periférico Legflow no emite ningún tipo de radiación.

11. Cambios del funcionamiento del producto medico:

El dispositivo Catéter Balón con Paclitaxel periférico Legflow es un catéter balón fabricado con balón de polietileno, que esta indicado para la dilatación con balón de lesiones en arterias periféricas y para el tratamiento de lesiones obstructivas de fistulas en diálisis.

Esta función solo puede verse alterada si se producen algunas de las siguientes situaciones:

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

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

12. Precauciones relaciones con condiciones ambientales:

El dispositivo Catéter Balón con Paclitaxel periférico Legflow debe conservarse a temperatura entre 5 °C y 25°C, en un lugar seco y protegido de la luz diurna.

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



**MEDICAL MILENIUM
S.A**

Firm. Natalia hezcon
M.N. 15.114

Miguel Ángel La Reyna
MEDICAL MILENIUM S.A.
MIGUEL ÁNGEL LA REYNA
PRESIDENTE

El dispositivo Catéter Balón con Paclitaxel periférico Legflow incluye una dosis de Paclitaxel, que es un anestésico ampliamente usado en este tipo de tratamiento.

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

- Si es 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 rotulo, 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 dispositivo se detecta algún dobléz o acomodamiento del dispositivo, o algún defecto o comportamiento no habitual, con continúe usándolo, retire el sistema y procesa a la devolución al representante local para su reintegro al fabricante, a los efectos de realizar los análisis correspondientes y producir el informe pertinente.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: MEDICAL MILLENIUM S.A. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.07 09:11:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.07 09:11:41 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002012-23-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002012-23-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL MILENIUM 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: 822-11

Nombre descriptivo: Catéter balón liberador de Paclitaxel

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

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

Modelos:

Legflow OTW - 0.014” - L 2.0-20 OTW

Legflow OTW - 0.014" - L 2.0-40 OTW
Legflow OTW - 0.014" - L 2.0-60 OTW
Legflow OTW - 0.014" - L 2.0-80 OTW
Legflow OTW - 0.014" - L 2.0-100 OTW
Legflow OTW - 0.014" - L 2.0-120 OTW
Legflow OTW - 0.014" - L 2.0-150 OTW
Legflow OTW - 0.014" - L 2.0-200 OTW
Legflow OTW - 0.014" - L 2.5-20 OTW
Legflow OTW - 0.014" - L 2.5-40 OTW
Legflow OTW - 0.014" - L 2.5-60 OTW
Legflow OTW - 0.014" - L 2.5-80 OTW
Legflow OTW - 0.014" - L 2.5-100 OTW
Legflow OTW - 0.014" - L 2.5-120 OTW
Legflow OTW - 0.014" - L 2.5-150 OTW
Legflow OTW - 0.014" - L 2.5-200 OTW
Legflow OTW - 0.014" - L 3.0-20 OTW
Legflow OTW - 0.014" - L 3.0-40 OTW
Legflow OTW - 0.014" - L 3.0-60 OTW
Legflow OTW - 0.014" - L 3.0-80 OTW
Legflow OTW - 0.014" - L 3.0-100 OTW
Legflow OTW - 0.014" - L 3.0-120 OTW
Legflow OTW - 0.014" - L 3.0-150 OTW
Legflow OTW - 0.014" - L 3.5-20 OTW
Legflow OTW - 0.014" - L 3.5-40 OTW
Legflow OTW - 0.014" - L 3.5-60 OTW
Legflow OTW - 0.014" - L 3.5-80 OTW
Legflow OTW - 0.014" - L 3.5-100 OTW
Legflow OTW - 0.014" - L 3.5-120 OTW
Legflow OTW - 0.014" - L 3.5-150 OTW
Legflow OTW - 0.018" - L18 2.0-40
Legflow OTW - 0.018" - L18 2.0-60
Legflow OTW - 0.018" - L18 2.0-80
Legflow OTW - 0.018" - L18 2.0-100
Legflow OTW - 0.018" - L18 2.0-120
Legflow OTW - 0.018" - L18 2.0-150
Legflow OTW - 0.018" - L18 3.0-40
Legflow OTW - 0.018" - L18 3.0-60
Legflow OTW - 0.018" - L18 3.0-80
Legflow OTW - 0.018" - L18 3.0-100
Legflow OTW - 0.018" - L18 3.0-120
Legflow OTW - 0.018" - L18 3.0-150
Legflow OTW - 0.018" - L18 4.0-40
Legflow OTW - 0.018" - L18 4.0-60
Legflow OTW - 0.018" - L18 4.0-80
Legflow OTW - 0.018" - L18 4.0-100
Legflow OTW - 0.018" - L18 4.0-120

Legflow OTW - 0.018" - L18 4.0-150
Legflow OTW - 0.018" - L18 5.0-40
Legflow OTW - 0.018" - L18 5.0-60
Legflow OTW - 0.018" - L18 5.0-80
Legflow OTW - 0.018" - L18 5.0-100
Legflow OTW - 0.018" - L18 5.0-120
Legflow OTW - 0.018" - L18 5.0-150
Legflow OTW - 0.018" - L18 6.0-40
Legflow OTW - 0.018" - L18 6.0-60
Legflow OTW - 0.018" - L18 6.0-80
Legflow OTW - 0.018" - L18 6.0-100
Legflow OTW - 0.018" - L18 6.0-120
Legflow OTW - 0.018" - L18 6.0-150
Legflow OTW - 0.018" - L18 7.0-40
Legflow OTW - 0.018" - L18 7.0-60
Legflow OTW - 0.018" - L18 7.0-80
Legflow OTW - 0.018" - L18 7.0-100
Legflow OTW - 0.018" - L18 7.0-120
Legflow OTW - 0.018" - L18 7.0-150
Legflow OTW - 0.018" - LS18 2.0-40
Legflow OTW - 0.018" - LS18 2.0-60
Legflow OTW - 0.018" - LS18 2.0-80
Legflow OTW - 0.018" - LS18 2.0-100
Legflow OTW - 0.018" - LS18 2.0-120
Legflow OTW - 0.018" - LS18 2.0-150
Legflow OTW - 0.018" - LS18 3.0-40
Legflow OTW - 0.018" - LS18 3.0-60
Legflow OTW - 0.018" - LS18 3.0-80
Legflow OTW - 0.018" - LS18 3.0-100
Legflow OTW - 0.018" - LS18 3.0-120
Legflow OTW - 0.018" - LS18 3.0-150
Legflow OTW - 0.018" - LS18 4.0-40
Legflow OTW - 0.018" - LS18 4.0-60
Legflow OTW - 0.018" - LS18 4.0-80
Legflow OTW - 0.018" - LS18 4.0-100
Legflow OTW - 0.018" - LS18 4.0-120
Legflow OTW - 0.018" - LS18 4.0-150
Legflow OTW - 0.018" - LS18 5.0-40
Legflow OTW - 0.018" - LS18 5.0-60
Legflow OTW - 0.018" - LS18 5.0-80
Legflow OTW - 0.018" - LS18 5.0-100
Legflow OTW - 0.018" - LS18 5.0-120
Legflow OTW - 0.018" - LS18 5.0-150
Legflow OTW - 0.018" - LS18 6.0-40
Legflow OTW - 0.018" - LS18 6.0-60
Legflow OTW - 0.018" - LS18 6.0-80

Legflow OTW - 0.018" - LS18 6.0-100
Legflow OTW - 0.018" - LS18 6.0-120
Legflow OTW - 0.018" - LS18 6.0-150
Legflow OTW - 0.018" - LS18 7.0-40
Legflow OTW - 0.018" - LS18 7.0-60
Legflow OTW - 0.018" - LS18 7.0-80
Legflow OTW - 0.018" - LS18 7.0-100
Legflow OTW - 0.018" - LS18 7.0-120
Legflow OTW - 0.018" - LS18 7.0-150
Legflow OTW - 0.035" - L 4.0-20 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 4.0-40 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 4.0-60 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 4.0-80 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 4.0-100 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 4.0-120 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 4.0-150 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 5.0-20 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 5.0-40 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 5.0-60 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 5.0-80 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 5.0-100 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 5.0-120 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 5.0-150 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 6.0-20 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 6.0-40 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 6.0-60 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 6.0-80 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 6.0-100 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 6.0-120 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 6.0-150 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 7.0-20 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 7.0-40 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 7.0-60 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 7.0-80 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 7.0-100 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 7.0-120 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 7.0-150 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 8.0-20 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 8.0-40 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 8.0-60 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 8.0-80 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 8.0-100 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 8.0-120 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 8.0-150 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 9.0-20 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 9.0-40 OTW

Legflow OTW - 0.035" - L 9.0-60 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 9.0-80 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 9.0-100 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 9.0-120 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 10.0-40 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 10.0-60 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 10.0-80 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 10.0-100 OTW
Legflow OTW - 0.035" - L 10.0-120 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 5.0-20 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 5.0-40 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 5.0-60 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 5.0-80 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 5.0-100 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 5.0-120 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 5.0-150 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 6.0-20 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 6.0-40 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 6.0-60 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 6.0-80 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 6.0-100 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 6.0-120 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 6.0-150 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 7.0-20 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 7.0-40 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 7.0-60 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 7.0-80 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 7.0-100 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 7.0-120 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 7.0-150 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 8.0-20 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 8.0-40 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 8.0-60 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 8.0-80 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 8.0-100 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 8.0-120 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 8.0-150 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 9.0-20 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 9.0-40 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 9.0-60 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 9.0-80 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 9.0-100 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 9.0-120 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 10.0-20 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 10.0-40 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 10.0-60 OTW

Legflow OTW - 0.035" - LS 10.0-80 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 10.0-100 OTW
Legflow OTW - 0.035" - LS 10.0-120 OTW
Legflow RX - L 2.0-20 RX
Legflow RX - L 2.0-30 RX
Legflow RX - L 2.0-40 RX
Legflow RX - L 2.0-60 RX
Legflow RX - L 2.0-80 RX
Legflow RX - L 2.0-100 RX
Legflow RX - L 2.0-120 RX
Legflow RX - L 2.0-150 RX
Legflow RX - L 2.0-200 RX
Legflow RX - L 2.25-20 RX
Legflow RX - L 2.25-30 RX
Legflow RX - L 2.25-40 RX
Legflow RX - L 2.25-60 RX
Legflow RX - L 2.25-80 RX
Legflow RX - L 2.25-100 RX
Legflow RX - L 2.25-120 RX
Legflow RX - L 2.25-150 RX
Legflow RX - L 2.25-200 RX
Legflow RX - L 2.50-20 RX
Legflow RX - L 2.50-30 RX
Legflow RX - L 2.50-40 RX
Legflow RX - L 2.50-60 RX
Legflow RX - L 2.50-80 RX
Legflow RX - L 2.50-100 RX
Legflow RX - L 2.50-120 RX
Legflow RX - L 2.50-150 RX
Legflow RX - L 2.50-200 RX
Legflow RX - L 2.75-20 RX
Legflow RX - L 2.75-30 RX
Legflow RX - L 2.75-40 RX
Legflow RX - L 2.75-60 RX
Legflow RX - L 2.75-80 RX
Legflow RX - L 2.75-100 RX
Legflow RX - L 2.75-120 RX
Legflow RX - L 2.75-150 RX
Legflow RX - L 2.75-200 RX
Legflow RX - L 3.0-20 RX
Legflow RX - L 3.0-30 RX
Legflow RX - L 3.0-40 RX
Legflow RX - L 3.0-60 RX
Legflow RX - L 3.0-80 RX
Legflow RX - L 3.0-100 RX
Legflow RX - L 3.0-120 RX

Legflow RX - L 3.0-150 RX
Legflow RX - L 3.0-200 RX
Legflow RX - L 3.5-20 RX
Legflow RX - L 3.5-30 RX
Legflow RX - L 3.5-40 RX
Legflow RX - L 3.5-60 RX
Legflow RX - L 3.5-80 RX
Legflow RX - L 3.5-100 RX
Legflow RX - L 3.5-120 RX
Legflow RX - L 3.5-150 RX
Legflow RX - L 3.5-200 RX
Legflow RX - L 4.0-20 RX
Legflow RX - L 4.0-30 RX
Legflow RX - L 4.0-40 RX
Legflow RX - L 4.0-60 RX
Legflow RX - L 4.0-80 RX
Legflow RX - L 4.0-100 RX
Legflow RX - L 4.0-120 RX
Legflow RX - L 4.0-150 RX
Legflow RX - L 4.0-200 RX
Legflow RX - L 4.5-20 RX
Legflow RX - L 4.5-30 RX
Legflow RX - L 4.5-40 RX
Legflow RX - L 4.5-60 RX
Legflow RX - L 4.5-80 RX
Legflow RX - L 4.5-100 RX
Legflow RX - L 4.5-120 RX
Legflow RX - L 4.5-150 RX
Legflow RX - L 4.5-200 RX
Legflow RX - L 5.0-20 RX
Legflow RX - L 5.0-30 RX
Legflow RX - L 5.0-40 RX
Legflow RX - L 5.0-60 RX
Legflow RX - L 5.0-80 RX
Legflow RX - L 5.0-100 RX
Legflow RX - L 5.0-120 RX
Legflow RX - L 5.0-150 RX
Legflow RX - L 5.0-200 RX
Legflow RX - L 6.0-20 RX
Legflow RX - L 6.0-30 RX
Legflow RX - L 6.0-40 RX
Legflow RX - L 6.0-60 RX
Legflow RX - L 6.0-80 RX
Legflow RX - L 6.0-100 RX
Legflow RX - L 6.0-120 RX
Legflow RX - L 6.0-150 RX

Legflow RX - L 6.0-200 RX
Legflow RX - L 7.0-20 RX
Legflow RX - L 7.0-30 RX
Legflow RX - L 7.0-40 RX
Legflow RX - L 7.0-60 RX
Legflow RX - L 7.0-80 RX
Legflow RX - L 7.0-100 RX
Legflow RX - L 7.0-120 RX
Legflow RX - L 7.0-150 RX
Legflow RX - L 7.0-200 RX

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Desarrollado para la dilatación con balón de lesiones
en arterias periféricas y para el tratamiento de lesiones obstructivas de fistulas en diálisis nativas o sintéticas.

Período de vida útil: 2 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: Unitaria

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Cardionovum GmbH

Lugar de elaboración:

Am Bonner Bogen 2, 53227, Bonn,Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 822-11 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002012-23-4

N° Identificador Trámite: 47145

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.07.19 22:42:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.07.19 22:42:40 -03:00