



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6041

BUENOS AIRES, 06 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2689-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Johnson & Johnson Medical S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-433, denominado: Catéteres balón para angioplastia transluminal percutánea, marca Cordis.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-433, correspondiente al producto médico denominado:



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6041

Catéteres balón para angioplastia transluminal percutánea, marca Cordis, propiedad de la firma Johnson & Johnson Medical S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4398 de fecha 04 de Agosto de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-433, denominado: Catéteres balón para angioplastia transluminal percutánea, marca Cordis.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-433.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2689-15-5

DISPOSICIÓN N°

sgb

6041

  
**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6041**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-433 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Johnson & Johnson Medical S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Catéteres balón para angioplastia transluminal percutánea.

Marca: Cordis.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4398/10 de fecha 04 de Agosto de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-1779/10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	04 de Agosto de 2015	04 de Agosto de 2020
Código de identificación y nombre técnico del producto médico	17-521 Catéteres para Angioplastia, con dilatación por balón para perfusión coronaria.	17-184 Catéteres, para Angioplastia, con dilatación por balón.



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.S.T

<p>Fabricante/s y Lugar/es de elaboración</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cordis Europa, N.V. Oosteinde 8, 9301 LJ Roden, The Netherlands, Países Bajos.</li> <li>2. Cordis de México S.A de C.V Calle Circuito Interior Norte # 1820, Parque Industrial Salvacar, Ciudad Juárez, Chihuahua CP32575, México.</li> <li>3. Cordis Cashel. Cahir Road, Cashel, Co. Tipperary, Ireland.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cordis de México S.A de C.V. Calle Circuito Interior Norte # 1820, Parque Industrial Salvacar, Ciudad Juárez, Chihuahua CP32575, México.</li> <li>2. Cordis Cashel Cahir Road, Cashel, C Tipperary, Ireland.</li> </ol>
<p>Modelo/s</p>	<p>AVIATOR PLUS                  MAXI LD                  OPTA PRO                  POWERFLEX EXTREME                  POWERFLEX P3                  SAVVY                  SLALOM</p>	<p>1) Modelo Aviator Plus PTA,                  Catéter para Dilatación                  mediante Balón</p> <p>Códigos:                  424-4520W                  424-5020W                  424-5520W                  424-6020W                  424-7020W                  424-4030S                  424-4530S                  424-5030S                  424-5530S                  424-6030S                  424-7030S                  424-4030W                  424-4530W                  424-5030W                  424-5530W                  424-6030W                  424-7030W                  424-4040S                  424-4540S</p>

*Handwritten signature*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

		424-5040S 424-5540S 424-6040S 424-7040S 424-4040W 424-4540W 424-5040W 424-5540W 424-6040W 424-7040W 424-4015S 424-4515S 424-5015S 424-5515S 424-6015S 424-7015S 424-4015W 424-4515W 424-5015W 424-5515W 424-6015W 424-7015W 424-4020S 424-4520S 424-5020S 424-5520S 424-6020S 424-7020S 424-4020W  2) Opta Pro PTA, catéter de dilatación con balón.  Códigos: 419-3010T 419-3010S 419-3010X 419-3015T 419-3015S 419-3015X
--	--	--

JP



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

		419-3020T
		419-3020S
		419-3020X
		419-3030T
		419-3030S
		419-3030X
		419-3040T
		419-3040S
		419-3040X
		419-3050T
		419-3050S
		419-3050X
		419-3060T
		419-3060S
		419-3060X
		419-3070T
		419-3070S
		419-3070X
		419-3080T
		419-3080S
		419-3080X
		419-3090T
		419-3090S
		419-3090X
		419-3000T
		419-3000S
		419-3000X
		419-4010T
		419-4010S
		419-4010X
		419-4015T
		419-4015S
		419-4015X
		419-4020T
		419-4020S
		419-4020X
		419-4030T
		419-4030S
		419-4030X
		419-4040T
		419-4040S

JP

~



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

		419-4040X
		419-4050T
		419-4050S
		419-4050X
		419-4060T
		419-4060S
		419-4060X
		419-4070T
		419-4070S
		419-4070X
		419-4080T
		419-4080S
		419-4080X
		419-4090T
		419-4090S
		419-4090X
		419-4000T
		419-4000S
		419-4000X
		419-5010T
		419-5010S
		419-5010X
		419-5015T
		419-5015S
		419-5015X
		419-5020T
		419-5020S
		419-5020X
		419-5030T
		419-5030S
		419-5030X
		419-5040T
		419-5040S
		419-5040X
		419-5050T
		419-5050S
		419-5050X
		419-5060T
		419-5060S
		419-5060X

28

2



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

		419-5070T 419-5070S 419-5070X 419-5080T 419-5080S 419-5080X 419-5090T 419-4090S 419-5090X 419-5000T 419-5000S 419-5000X 419-6010T 419-6010S 419-6010S 419-6015T 419-6015S 419-6015X 419-6020T 419-6020S 419-6020X 419-6030T 419-6030S 419-6030X 419-6040T 419-6040S 419-6040X 419-6050T 419-6050S 419-6050X 419-6060T 419-6060S 419-6060X 419-6070T 419-6070S 419-6070X 419-6080T 419-6080S 419-6080X 419-6090T 419-6090S
--	--	---

*JP*





*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

		419-6090X	
		419-6000T	
		419-6000S	
		419-6000X	
		419-2010T	
		419-2010S	
		419-2010X	
		419-2020T	
		419-2020S	
		419-2020X	
		419-3010V	
		419-3010L	
		419-3010Y	
		419-3015V	
		419-3015L	
		419-3015Y	
		419-3020V	
		419-3020L	
		419-3020Y	
		419-3030V	
		419-3030L	
		419-3030Y	
		419-3040V	
		419-3040L	
		419-3040Y	
		419-3050V	
		419-3050L	
		419-3050Y	
		419-3060V	
		419-3060L	
		419-3060Y	
		419-3070V	
		419-3070L	
		419-3070Y	
		419-3080V	
		419-3080L	
		419-3080Y	
		419-3090V	
		419-3090L	
		419-3090Y	

*Handwritten signature or mark.*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

		419-3000V 419-3000L 419-3000Y 419-4010V 419-4010L 419-4010Y 419-4015V 419-4015L 419-4015Y 419-4020V 419-4020L 419-4020Y 419-4030V 419-4030L 419-4030Y 419-4040V 419-4040L 419-4040Y 419-4050V 419-4050L 419-4050Y 419-4060V 419-4060L 419-4060Y 419-4070V 419-4070L 419-4070Y 419-4080V 419-4080L 419-4080Y 419-4090V 419-4090L 419-4090Y 419-4000V 419-4000L 419-4000Y 419-5010V 419-5010L 419-5010Y 419-5015V 419-5015L
--	--	---

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

		419-5015Y 419-5020V 419-5020L 419-5020Y 419-5030V 419-5030L 419-5030Y 419-5040V 419-5040L 419-5040Y 419-5050V 419-5050L 419-5050Y 419-5060V 419-5060L 419-5060Y 419-5070V 419-5070L 419-5070Y 419-5080V 419-5080L 419-5080Y 419-5090V 419-5090L 419-5090Y 419-5000V 419-5000L 419-5000Y 419-6010V 419-6010L 419-6010Y 419-6015V 419-6015L 419-6015Y 419-6020V 419-6020L 419-6020Y 419-6030V 419-6030L 419-6030Y
--	--	--

*JP*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

		419-6040V
		419-6040L
		419-6040Y
		419-6050V
		419-6050L
		419-6050Y
		419-6060V
		419-6060L
		419-6060Y
		419-6070V
		419-6070L
		419-6070Y
		419-6080V
		419-6080L
		419-6080Y
		419-6090V
		419-6090L
		419-6090Y
		419-6000V
		419-6000L
		419-6000Y
		419-2010V
		419-2010L
		419-2010Y
		419-2020V
		419-2020L
		419-2020Y
		419-7010T
		419-7010S
		419-7010X
		419-7015T
		419-7015S
		419-7015X
		419-7020T
		419-7020S
		419-7020X
		419-7030T
		419-7030S
		419-7030X
		419-7040T
		419-7040S

JP

↙



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

		419-7040X	
		419-7050T	
		419-7050S	
		419-7050X	
		419-7060T	
		419-7060S	
		419-7060X	
		419-7070T	
		419-7070S	
		419-7070X	
		419-7080T	
		419-7080S	
		419-7080X	
		419-7090T	
		419-7090S	
		419-7090X	
		419-7000T	
		419-7000S	
		419-7000X	
		419-8010T	
		419-8010S	
		419-8010X	
		419-8015T	
		419-8015S	
		419-8015X	
		419-8020T	
		419-8020S	
		419-8020X	
		419-8030T	
		419-8030S	
		419-8030X	
		419-8040T	
		419-8040S	
		419-8040X	
		419-8050T	
		419-8050S	
		419-8050X	
		419-8060T	
		419-8060S	
		419-8060X	

*[Handwritten signature]*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Población e Institutos  
ANMAT

		419-8070T
		419-8070S
		419-8070X
		419-8080T
		419-8080S
		419-8080X
		419-8090T
		419-8090S
		419-8090X
		419-8000T
		419-8000S
		419-8000X
		419-9010T
		419-9010S
		419-9010X
		419-9015T
		419-9015S
		419-9015X
		419-9020T
		419-9020S
		419-9020X
		419-9030T
		419-9030S
		419-9030X
		419-9040T
		419-9040S
		419-9040X
		419-9050T
		419-9050S
		419-9050X
		419-9060T
		419-9060S
		419-9060X
		419-9070T
		419-9070S
		419-9070X
		419-9080T
		419-9080S
		419-9080X
		419-9090T
		419-9090S

JP

✓



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

		419-9090X 419-9000T 419-9000S 419-9000X 419-0010T 419-0010S 419-0010X 419-0015T 419-0015S 419-0015X 419-0020T 419-0020S 419-0020X 419-0030T 419-0030S 419-0030X 419-0040T 419-0040S 419-0040X 419-0050T 419-0050S 419-0050X 419-0060T 419-0060S 419-0060X 419-0070T 419-0070S 419-0070X 419-0080T 419-0080S 419-0080X 419-0090T 419-0090S 419-0090X 419-0000T 419-0000S 419-0000X 419-2030T 419-2030S 419-2030X	
--	--	--	--

MP

~



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

		419-2040T	
		419-2040S	
		419-2040X	
		419-7010V	
		419-7010L	
		419-7010Y	
		419-7015V	
		419-7015L	
		419-7015Y	
		419-7020V	
		419-7020L	
		419-7020Y	
		419-7030V	
		419-7030L	
		419-7030Y	
		419-7040V	
		419-7040L	
		419-7040Y	
		419-7050V	
		419-7050L	
		419-7050Y	
		419-7060V	
		419-7060L	
		419-7060Y	
		419-7070V	
		419-7070L	
		419-7070Y	
		419-7080V	
		419-7080L	
		419-7080Y	
		419-7090V	
		419-7090L	
		419-7090Y	
		419-7000V	
		419-7000L	
		419-7000Y	
		419-8010V	
		419-8010L	
		419-8010Y	
		419-8015V	
		419-8015L	

MP

✓





*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

		419-8015Y
		419-8020V
		419-8020L
		419-8020Y
		419-8030V
		419-8030L
		419-8030Y
		419-8040V
		419-8040L
		419-8040Y
		419-8050V
		419-8050L
		419-8050Y
		419-8060V
		419-8060L
		419-8060Y
		419-8070V
		419-8070L
		419-8070Y
		419-8080V
		419-8080L
		419-8080Y
		419-8090V
		419-8090L
		419-8090Y
		419-8000V
		419-8000L
		419-8000Y
		419-9010V
		419-9010L
		419-9010Y
		419-9015V
		419-9015L
		419-9015Y
		419-9020V
		419-9020L
		419-9020Y
		419-9030V
		419-9030L
		419-9030Y

*JP*

*↙*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

		419-9040V	
		419-9040L	
		419-9040Y	
		419-9050V	
		419-9050L	
		419-9050Y	
		419-9060V	
		419-9060L	
		419-9060Y	
		419-9070V	
		419-9070L	
		419-9070Y	
		419-9080V	
		419-9080L	
		419-9080Y	
		419-9090V	
		419-9090L	
		419-9090Y	
		419-9000V	
		419-9000L	
		419-9000Y	
		419-0010V	
		419-0010L	
		419-0010Y	
		419-0015V	
		419-0015L	
		419-0015Y	
		419-0020V	
		419-0020L	
		419-0020Y	
		419-0030V	
		419-0030L	
		419-0030Y	
		419-0040V	
		419-0040L	
		419-0040Y	
		419-0050V	
		419-0050L	
		419-0050Y	
		419-0060V	
		419-0060L	

*JP*  
*✓*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

		419-0060Y 419-0070V 419-0070L 419-0070Y 419-0080V 419-0080L 419-0080Y 419-0090V 419-0090L 419-0090Y 419-0000V 419-0000L 419-0000Y 419-2030V 419-2030L 419-2030Y 419-2040V 419-2040L 419-2040Y  3) PowerFlex P3 PTA, Catéter de Dilatación con Balón  Códigos: 420-3010T 420-3010S 420-3010X 420-3015T 420-3015S 420-3015X 420-3020T 420-3020S 420-3020X 420-3030T 420-3030S 420-3030X 420-3040T 420-3040S 420-3040X 420-3050T
--	--	--

10

✓



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

		420-3050S	
		420-3050X	
		420-3060T	
		420-3060S	
		420-3060X	
		420-3070T	
		420-3070S	
		420-3070X	
		420-3080T	
		420-3080S	
		420-3080X	
		420-3090T	
		420-3090S	
		420-3090X	
		420-3000T	
		420-3000S	
		420-3000X	
		420-4010T	
		420-4010S	
		420-4010X	
		420-4015T	
		420-4015S	
		420-4015X	
		420-4020T	
		420-4020S	
		420-4020X	
		420-4030T	
		420-4030S	
		420-4030X	
		420-4040T	
		420-4040S	
		420-4040X	
		420-4050T	
		420-4050S	
		420-4050X	
		420-4060T	
		420-4060S	
		420-4060X	
		420-4070T	
		420-4070S	
		420-4070X	

Handwritten signature and initials.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

		420-4080T 420-4080S 420-4080X 420-4090T 420-4090S 420-4090X 420-4000T 420-4000S 420-4000X 420-5010T 420-5010S 420-5010X 420-5015T 420-5015S 420-5015X 420-5020T 420-5020S 420-5020X 420-5030T 420-5030S 420-5030X 420-5040T 420-5040S 420-5040X 420-5050T 420-5050S 420-5050X 420-5060T 420-5060S 420-5060X 420-5070T 420-5070S 420-5070X 420-5080T 420-5080S 420-5080X 420-5090T 420-4090S 420-5090X 420-5000T
--	--	--

MP

✓



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

		420-5000S	
		420-5000X	
		420-6010T	
		420-6010S	
		420-6010X	
		420-6015T	
		420-6015S	
		420-6015X	
		420-6020T	
		420-6020S	
		420-6020X	
		420-6030T	
		420-6030S	
		420-6030X	
		420-6040T	
		420-6040S	
		420-6040X	
		420-6050T	
		420-6050S	
		420-6050X	
		420-6060T	
		420-6060S	
		420-6060X	
		420-6070T	
		420-6070S	
		420-6070X	
		420-6080T	
		420-6080S	
		420-6080X	
		420-6090T	
		420-6090S	
		420-6090X	
		420-6000T	
		420-6000S	
		420-6000X	
		420-2010T	
		420-2010S	
		420-2010X	
		420-2020T	
		420-2020S	
		420-2020X	

JP



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

		420-3010V	
		420-3010L	
		420-3010Y	
		420-3015V	
		420-3015L	
		420-3015Y	
		420-3020V	
		420-3020L	
		420-3020Y	
		420-3030V	
		420-3030L	
		420-3030Y	
		420-3040V	
		420-3040L	
		420-3040Y	
		420-3050V	
		420-3050L	
		420-3050Y	
		420-3060V	
		420-3060L	
		420-3060Y	
		420-3070V	
		420-3070L	
		420-3070Y	
		420-3080V	
		420-3080L	
		420-3080Y	
		420-3090V	
		420-3090L	
		420-3090Y	
		420-3000V	
		420-3000L	
		420-3000Y	
		420-4010V	
		420-4010L	
		420-4010Y	
		420-4015V	
		420-4015L	
		420-4015Y	
		420-4020V	

Handwritten signature or initials.

Handwritten mark or signature.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.S.T

		420-4020L	
		420-4020Y	
		420-4030V	
		420-4030L	
		420-4030Y	
		420-4040V	
		420-4040L	
		420-4040Y	
		420-4050V	
		420-4050L	
		420-4050Y	
		420-4060V	
		420-4060L	
		420-4060Y	
		420-4070V	
		420-4070L	
		420-4070Y	
		420-4080V	
		420-4080L	
		420-4080Y	
		420-4090V	
		420-4090L	
		420-4090Y	
		420-4000V	
		420-4000L	
		420-4000Y	
		420-5010V	
		420-5010L	
		420-5010Y	
		420-5015V	
		420-5015L	
		420-5015Y	
		420-5020V	
		420-5020L	
		420-5020Y	
		420-5030V	
		420-5030L	
		420-5030Y	
		420-5040V	
		420-5040L	
		420-5040Y	

JP

7





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

		420-5050V	
		420-5050L	
		420-5050Y	
		420-5060V	
		420-5060L	
		420-5060Y	
		420-5070V	
		420-5070L	
		420-5070Y	
		420-5080V	
		420-5080L	
		420-5080Y	
		420-5090V	
		420-5090L	
		420-5090Y	
		420-5000V	
		420-5000L	
		420-5000Y	
		420-6010V	
		420-6010L	
		420-6010Y	
		420-6015V	
		420-6015L	
		420-6015Y	
		420-6020V	
		420-6020L	
		420-6020Y	
		420-6030V	
		420-6030L	
		420-6030Y	
		420-6040V	
		420-6040L	
		420-6040Y	
		420-6050V	
		420-6050L	
		420-6050Y	
		420-6060V	
		420-6060L	
		420-6060Y	
		420-6070V	

HP  
f

✓



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

		420-6070L 420-6070Y 420-6080V 420-6080L 420-6080Y 420-6090V 420-6090L 420-6090Y 420-6000V 420-6000L 420-6000Y 420-2010V 420-2010L 420-2010Y 420-2020V 420-2020L 420-2020Y 420-7010T 420-7010S 420-7010X 420-7015T 420-7015S 420-7015X 420-7020T 420-7020S 420-7020X 420-7030T 420-7030S 420-7030X 420-7040T 420-7040S 420-7040X 420-7050T 420-7050S 420-7050X 420-7060T 420-7060S 420-7060X 420-7070T 420-7070S 420-7070X
--	--	---

PD  
J



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

		420-7080T	
		420-7080S	
		420-7080X	
		420-7090T	
		420-7090S	
		420-7090X	
		420-7000T	
		420-7000S	
		420-7000X	
		420-8010T	
		420-8010S	
		420-8010X	
		420-8015T	
		420-8015S	
		420-8015X	
		420-8020T	
		420-8020S	
		420-8020X	
		420-8030T	
		420-8030S	
		420-8030X	
		420-8040T	
		420-8040S	
		420-8040X	
		420-8050T	
		420-8050S	
		420-8050X	
		420-8060T	
		420-8060S	
		420-8060X	
		420-8070T	
		420-8070S	
		420-8070X	
		420-8080T	
		420-8080S	
		420-8080X	
		420-8090T	
		420-8090S	
		420-8090X	
		420-8000T	

JP

✓



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

		420-8000S	
		420-8000X	
		420-9010T	
		420-9010S	
		420-9010X	
		420-9015T	
		420-9015S	
		420-9015X	
		420-9020T	
		420-9020S	
		420-9020X	
		420-9030T	
		420-9030S	
		420-9030X	
		420-9040T	
		420-9Q40S	
		420-9040X	
		420-9050T	
		420-9050S	
		420-9050X	
		420-9060T	
		420-9060S	
		420-9060X	
		420-9070T	
		420-9070S	
		420-9070X	
		420-9080T	
		420-9080S	
		420-9080X	
		420-9090T	
		420-9090S	
		420-9090X	
		420-9000T	
		420-9000S	
		420-9000X	
		420-0010T	
		420-0010S	
		420-0010X	
		420-0015T	
		420-0015S	
		420-0015X	

40  
J



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

		420-0020T	
		420-0020S	
		420-0020X	
		420-0030T	
		420-0030S	
		420-0030X	
		420-0040T	
		420-0040S	
		420-0040X	
		420-0050T	
		420-0050S	
		420-0050X	
		420-0060T	
		420-0060S	
		420-0060X	
		420-0070T	
		420-0070S	
		420-0070X	
		420-0080T	
		420-0080S	
		420-0080X	
		420-0090T	
		420-0090S	
		420-0090X	
		420-0000T	
		420-0000S	
		420-0000X	
		420-2030T	
		420-2030S	
		420-2030X	
		420-2040T	
		420-2040S	
		420-2040X	
		420-7010V	
		420-7010L	
		420-7010Y	
		420-7015V	
		420-7015L	
		420-7015Y	
		420-7020V	

*JP*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

		420-7020L
		420-7020Y
		420-7030V
		420-7030L
		420-7030Y
		420-7040V
		420-7040L
		420-7040Y
		420-7050V
		420-7050L
		420-7050Y
		420-7060V
		420-7060L
		420-7060Y
		420-7070V
		420-7070L
		420-7070Y
		420-7080V
		420-7080L
		420-7080Y
		420-7090V
		420-7090L
		420-7090Y
		420-7000V
		420-7000L
		420-7000Y
		420-8010V
		420-8010L
		420-8010Y
		420-8015V
		420-8015L
		420-8015Y
		420-8020V
		420-8020L
		420-8020Y
		420-8030V
		420-8030L
		420-8030Y
		420-8040V
		420-8040L
		420-8040Y

*JP*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

		420-8050V	
		420-8050L	
		420-8050Y	
		420-8060V	
		420-8060L	
		420-8060Y	
		420-8070V	
		420-8070L	
		420-8070Y	
		420-8080V	
		420-8080L	
		420-8080Y	
		420-8090V	
		420-8090L	
		420-8090Y	
		420-8000V	
		420-8000L	
		420-8000Y	
		420-9010V	
		420-9010L	
		420-9010Y	
		420-9015V	
		420-9015L	
		420-9015Y	
		420-9020V	
		420-9020L	
		420-9020Y	
		420-9030V	
		420-9030L	
		420-9030Y	
		420-9040V	
		420-9040L	
		420-9040Y	
		420-9050V	
		420-9050L	
		420-9050Y	
		420-9060V	
		420-9060L	
		420-9060Y	
		420-9070V	

*JP*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

		420-9070L	
		420-9070Y	
		420-9080V	
		420-9080L	
		420-9080Y	
		420-9090V	
		420-9090L	
		420-9090Y	
		420-9000V	
		420-9000L	
		420-9000Y	
		420-0010V	
		420-0010L	
		420-0010Y	
		420-0015V	
		420-0015L	
		420-0015Y	
		420-0020V	
		420-0020L	
		420-0020Y	
		420-0030V	
		420-0030L	
		420-0030Y	
		420-0040V	
		420-0040L	
		420-0040Y	
		420-0050V	
		420-0050L	
		420-0050Y	
		420-0060V	
		420-0060L	
		420-0060Y	
		420-0070V	
		420-0070L	
		420-0070Y	
		420-0080V	
		420-0080L	
		420-0080Y	
		420-0090V	
		420-0090L	
		420-0090Y	

10  
J





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

		420-0000V 420-0000L 420-0000Y 420-2030V 420-2030L 420-2030Y 420-2040V 420-2040L 420-2040Y  4) SLALOM THRILL PTA, Catéter para Dilatación por Balón  Códigos : 438-3020T 438-3020S 438-3020X 438-3020M 438-3040T 438-3040S 438-3040X 438-3040M 438-4020T 438-4020S 438-7040M 438-8020X 438-8040M 438-4020X 438-4020M 438-4040T 438-4040S 438-4040X 438-4040M 438-5020T 438-5020S 438-5020X 438-5020M 438-8020T 438-8040T
--	--	--

JP  
2



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

		438-5040T 438-5040X 438-5040M 438-5040S 438-6015MP 438-6020TP 438-6020SP 438-6020XP 438-6020MP 438-6040TP 438-6040SP 438-8020S 438-8040S 438-6040M 438-6040MP 438-6040XP 438-7020T 438-7020S 438-7020X 438-7020M 438-7040T 438-7040S 438-7040X 438-8020M 438-8040X 439-3020T 439-4020T 439-5020T 439-6020T 439-7020T 439-8020T 439-3020S 439-4020S 439-5020S 439-6020S 439-7020S 439-8020S 439-3040T 439-4040T 439-5040T 439-6040T
--	--	--

*JP*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

		<p>439-7040T 439-8040T 439-3040S 439-4040S 439-5040S 439-6040S 439-7040S 329-8040S</p> <p>5) Maxi LD (sic), Catéter para Dilatación en Angioplastia Transluminal Periférica</p> <p>Códigos :</p> <p>416-1520VF 416-1460L 416-1540S 416-2080VF 416-1840S 416-2040L 416-2240S 416-1440S 416-1560VF 416-1540L 416-1640S 416-1840L 416-2060S 416-2240L 416-1440L 416-1520SF 416-2060VF 416-1640L 416-1860S 416-2060L 416-2540S 416-1540VF 416-1520LF 416-1560S 416-2540VF 416-1860L 416-2080SF 416-2540L 416-1460S 416-2040VF 416-1560L 416-1660S 416-2040S 416-2080LF</p> <p>6) SAVVY PTA, Cateter con Balon</p> <p>Codigos :</p> <p>435-202T 435-604T 435-550S 435-553L 435-506X 435-502Y 435-203T 435-606T</p>
--	--	---

JP

✓



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

		435-602S 435-554L
		435-500X 435-503Y
		435-204T 435-600T
		435-603S 435-556L
		435-552X 435-504Y
		435-206T 435-202S
		435-604S 435-550L
		435-553X 435-506Y
		435-200T 435-203S
		435-606S 435-602L
		435-554X 435-500Y
		435-252T 435-204S
		435-600S 435-603L
		435-556X 435-552Y
		435-253T 435-206S
		435-202L 435-604L
		435-550X 435-553Y
		435-254T 435-200S
		435-203L 435-606L
		435-602X 435-554Y
		435-256T 435-252S
		435-204L 435-600L
		435-603X 435-556Y
		435-250T 435-253S
		435-206L 435-202X
		435-604X 435-550Y
		435-302T 435-254S
		435-200L 435-203X
		435-606X 435-602Y
		435-303T 435-256S
		435-252L 435-204X
		435-600X 435-603Y
		435-304T 435-250S
		435-253L 435-206X
		435-202Y 435-604Y
		435-306T 435-302S
		435-254L 435-200X
		435-203Y 435-606Y
		435-300T 435-303S
		435-256L 435-252X
		435-204Y 435-600Y

10

1



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

		435-352T 435-304S 435-250L 435-253X 435-206Y 435-353T 435-306S 435-302L 435-254X 435-200Y 435-354T 435-300S 435-303L 435-256X 435-252Y 435-356T 435-352S 435-304L 435-250X 435-253Y 435-350T 435-353S 435-306L 435-302X 435-254Y 435-402T 435-354S 435-300L 435-303X 435-256Y 435-403T 435-356S 435-352L 435-304X 435-250Y 435-404T 435-350S 435-353L 435-306X 435-302Y 435-406T 435-402S 435-354L 435-300X 435-303Y 435-400T 435-403S 435-356L 435-352X 435-304Y 435-452T 435-404S 435-350L 435-353X 435-306Y 435-453T 43S406S 435-402L 435-354X 435-300Y 435-454T 435-400S 435-403L 435-356X 435-352Y 435-456T 435-452S 435-404L 435-350X 435-353Y 435-450T 435-453S 435-406L 435-402X 435-354Y 435-502T 435-454S 435-400L 435-403X 435-356Y
--	--	---

Handwritten signature or initials.

Handwritten mark or signature.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.S.T.

435-503T 435-456S  
435-452L 435-404X  
435350Y 435-504T |  
435-450S 435-453L  
435-406X 435-402Y  
436-506T 435-502S  
435-454L 435-400X  
435-403Y 435-500T  
435-503S 435-456L  
435-452X 435-404Y  
435-552T 435-504S  
435-450L 435-453X  
435-406Y 435-563T  
435-506S 435-502L  
435-454X 435-400Y  
435-554T 435-500S  
435-503L 435-456X  
435-452Y 435-556T  
435-552S 435-504L  
435-450X 435-453Y  
435-550T 435-553S  
435-506L 435-502X  
435-454Y 435-602T  
435-554S 435-500L  
435-503X 435-456Y  
435-603T 435-556S  
435-552L 435-504X  
435-450Y

7) PowerFlex EXTREME PTA,  
Catéter para Dilatación con  
Balón

415-5060S  
415-7060S  
415-4020T  
415-6020T  
415-8020T  
415-4020S  
415-6020S  
415-8020S

*Handwritten signature*

*Handwritten mark*



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

		415-4040T 415-6040T 415-8040S 415-4040S 415-6040S 415-8040T 415-4060S 415-6060S 415-8060S 415-0020T 415-5020T 415-7020T 415-9040T 415-0020S 415-5020S 415-7020S 415-9040S 415-0040T 415-5040S 415-7040S 415-9020T 415-0040S 415-5040T 415-7040T 415-9020S 415-0060S
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4398/10.	A fs. 20 a 21.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4398/10.	A fs. 23 a 33.

10  
 J

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

7



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Johnson & Johnson Medical S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-433, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 06 JUN. 2016.  
Expediente N° 1-47-3110-2689-15-5

DISPOSICIÓN N°

10  
8

60411

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.







604



### Instrucciones de Uso

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

### Catéter Balón para Angioplastia Transluminal Percutánea Cordis®

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (**Rótulo**), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

#### Importador:

Johnson y Johnson Medical S.A.  
Mendoza 1259. C.P.C1428DJ6  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Argentina

#### Fabricantes:

1. Cordis de México S.A de C.V
2. Cordis Cashel

#### Dirección del fabricante:

- 1) Calle Circuito Interior Norte # 1820, Parque Industrial Salvacar, Ciudad Juárez, Chihuahua CP32575, México.
- 2) Cahir Road, Cashel, Co. Tipperary, Ireland.

**Modelos:** por ser extenso se presentó adjunto al formulario de modificación de registro.

#### Producto Estéril

**Esterilizado por óxido de etileno. No re-esterilizar**

**De un solo uso**

**Vea las instrucciones de uso**

Almacenar el producto entre 15°C y 30°C. No usar si el envase individual está dañado/abierto

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM-16-433

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ANDRES MAKSIMOV  
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 75.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6041

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los **Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia** de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El catéter de dilatación de balón Cordis para ATP es un catéter con un balón inflable DURALYN® en su extremo distal. El catéter presenta un diseño de intercambio rápido, que consiste en un único lumen de inflado y un lumen de guía distal. El lumen de la guía empieza en la punta distal y termina en la conexión de salida. La conexión de salida (orificio) es de aproximadamente 25 cm desde la punta distal. El diámetro máximo de la guía admisible está impreso en la etiqueta del envase. El extremo del catéter está conificado para facilitar su paso a través de lesiones severas. El conector proximal se utiliza como conexión de inflado del balón. El balón se infla mediante la inyección de un medio de contraste diluido a través de este conector. Las dos bandas radiopacas dentro del balón indican la porción dilatadora del balón y facilitan la colocación del balón. El diámetro y la longitud nominales del balón se encuentran impresos en la banda de identificación junto al conector. El intervalo de presión de trabajo del balón se encuentra entre la presión nominal y la presión estimada de ruptura. Todos los balones se expanden por encima de su tamaño nominal a presiones superiores a la presión nominal. Consulte la tabla de resistencia que se incluye con el producto, para conocer los diámetros del balón a determinadas presiones.

## INDICACIONES

El catéter de dilatación de balón Cordis para angioplastia transluminal percutánea está indicado para dilatación por balón (angioplastia transluminal percutánea, PTA).  
Esta indicado para dilatación con balón de lesiones en las arterias periféricas.

## Instrucciones de uso (aplicación)

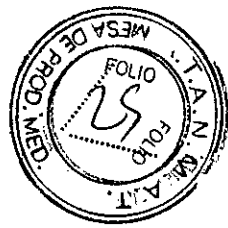
Preparación:

1. Extraer el envase interior de la caja.
2. Abrir el envase interior y extraer cuidadosamente el tubo que contiene el catéter de balón y la bandeja que contiene la aguja de purgado y la tabla de especificaciones.
3. Sostener el tubo/la bandeja en una mano. Con la otra mano, sujetar suavemente el conector y retirar el catéter de balón del tubo con cuidado.

ANDRES MAKSIMOV  
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6041



4. Retirar la aguja de purgado y la tabla de especificaciones de la bandeja; desechar la bandeja y el tubo contenedor.
5. Sin doblarlo, retirar el tubo protector de forma separándolo por deslizamiento para dejar el balón al descubierto.
6. Conectar una jeringa llena de solución estéril salina heparinizada, o una solución isotónica similar, a la aguja de purgado. Retirar el protector de la aguja de purgado, insertar la aguja en el extremo del catéter y purgar el lumen de la guía.
7. Conectar una llave de tres vías a la conexión de inflado del catéter.
8. Purgar el aire de una jeringa parcialmente llena y conectar la jeringa a la llave.
9. Abrir la llave e inducir vacío.
10. Mantener la jeringa y el extremo proximal del catéter en posición vertical, con el extremo del balón orientado hacia abajo.
11. Cerrar la conexión de inflado con la llave, manteniendo el vacío.
12. Retirar la jeringa y purgar el aire.
13. Para asegurarse de que se ha extraído todo el aire del balón y del lumen de inflado, repetir los pasos 8 a 12.
14. Preparar un dispositivo de inflado con medio de contraste diluido.
15. Purgar el aire del dispositivo de inflado y conectarlo a la llave que se conecta a la conexión de inflado del catéter.
16. Precaución: Los niveles de viscosidad y precipitación de los medios de contraste no iónicos son superiores a los de los medios de contraste iónicos y esto puede prolongar los tiempos de inflado/desinflado.
17. Abrir la conexión del catéter con la llave; el lumen de inflado y el balón se llenarán poco a poco con el medio de contraste diluido.

Precaución: Abstenerse de aplicar vacío o gradiente positivo de presión al balón en este momento. ✓

Nota: Tras la preparación del catéter, éste puede mantenerse en una posición enroscada insertando el eje proximal en el clip de conector.

Precaución: No enganchar la sección distal del catéter.

ANDRES MAKSIMOV  
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.127 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



6041

### Inserción e inflados

Nota: Para la introducción del catéter de balón, deberá utilizarse un introductor de catéteres, un introductor de guía o un catéter guía. En caso de que sólo se utilice un introductor de catéteres o un introductor de guía, puede que no se apliquen algunos de los detalles de los siguientes procedimientos.

Nota: Para que el balón plegado conserve su forma durante la inserción y manipulación del catéter, no aplicar presión al lumen de inflado.

1. Inserción del catéter guía y de la guía.
  - a. Preparar el catéter guía recomendado en la etiqueta.
  - b. Conectar un dispositivo de tipo Tuohy-Borst al catéter guía.
  - c. Antes de su uso, lavar el lumen del catéter guía con una solución salina heparinizada.
  - d. Introducir el introductor y el catéter guía en el sistema vascular mediante la técnica de introducción seleccionada.

Nota: El diámetro máximo de la guía se indica en las etiquetas del catéter de balón.

2. Colocar el catéter de balón preparado sobre la sección proximal de la guía y hacer avanzar la punta del dispositivo de hemostasis del catéter guía.
3. Abrir al máximo la válvula de hemostasis y hacer avanzar con cuidado el catéter de balón sobre la guía hasta que la sección del balón del catéter de balón se introduzca en el catéter guía. Buscar y confirmar el flujo inverso sobre el balón. Ajustar de nuevo la válvula del dispositivo de hemostasis para mantener un sellado ajustado.
4. Hacer avanzar el catéter de balón hasta que la conexión de salida de la guía haya pasado la válvula del dispositivo de hemostasis. Ajustar de nuevo la válvula del dispositivo de hemostasis para mantener un sellado ajustado.

Seguir haciendo avanzar el catéter de balón al extremo del catéter guía.

Precaución: Cuando el ajuste entre la sección del balón del catéter de balón y el catéter guía es demasiado estrecho, al no poder mantener un sellado ajustado de la válvula de hemostasis sobre el catéter de balón durante la inserción y el avance del catéter de balón, se puede producir la introducción y el arrastre de aire.

Nota: Para el catéter de balón de 142 cm, los marcadores del conector proximal (90 y 100 cm de la punta distal) indican la posición relativa de la punta del catéter al final del catéter guía.

Nota: Efectuar todas las demás manipulaciones del catéter bajo fluoroscopia.

JP

ANDRES MAXIMOV  
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



5. Mediante fluoroscopia y las bandas del balón radiopacas, hacer avanzar el catéter del balón hasta la lesión objetivo y colocar el catéter de balón en el lugar indicado. Cerrar con cuidado la válvula de hemostasis.

Precaución: Siempre que se retire el catéter de balón, desinflar por completo el balón. Hacer avanzar o retirar siempre el catéter de balón dentro del sistema vascular sobre una guía. Supervisar la posición de la guía con fluoroscopia.

Precaución: Deberá tenerse cuidado para controlar la posición de la punta del catéter guía durante la manipulación del catéter de balón.

Precaución: Si durante la manipulación del catéter de balón se encontrase resistencia, interrumpir el procedimiento y determinar la causa de la misma antes de proseguir. Si no fuese posible determinar la causa de tal resistencia, retirar el sistema completo.

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

6. Inflar uniformemente el balón bajo fluoroscopia. Expandir el diámetro del balón al diámetro del vaso proximal y distalmente a la lesión.

Precaución: La sobredistensión de la arteria puede provocar su ruptura o hemorragia que ponga en peligro la vida del paciente.

Nota: Los ensayos in vitro han demostrado, con un nivel de confianza del 95%, que el 99,9% de los balones no se romperán a una presión igual o inferior a la presión estimada de ruptura.

Precaución: Los balones no deben inflarse por encima de la presión de estimada de ruptura impresa en la etiqueta del envase. Unas presiones más elevadas pueden dañar el catéter de balón, dilatar en exceso la arteria seleccionada, lo que puede producir complicaciones vasculares.

Nota: El balón debe inflarse con la guía extendida más allá del extremo del catéter. Se recomienda que la guía permanezca a través de la lesión objetivo hasta que haya finalizado el procedimiento. ✓

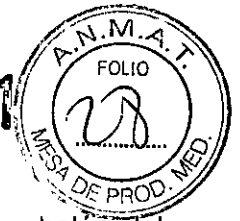
Nota: Debería reducirse al mínimo la dilatación de los segmentos vasculares sanos.

Procedimiento de retirada y desmontaje

1. Desinflar el balón aplicando vacío en el dispositivo de inflado, dejando transcurrir el tiempo necesario para que el balón se desinfe completamente antes de su extracción.

ANDRES MAKSIMOV  
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.857 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



2. Abrir la válvula de hemostasis lo más posible y retirar con cuidado el catéter balón del catéter guía mientras mantiene la guía en su sitio.
3. Cerrar la válvula de hemostasis para mantener un sellado ajustado alrededor de la guía.
4. Retirar el catéter de balón, la guía y el catéter guía del paciente y desechar los dispositivos.

Nota: Si el balón no puede extraerse a través del catéter guía, extraer el catéter de balón y el catéter guía como una única unidad.

### CONTRAINDICACIONES

El catéter de dilatación de balón Cordis para ATP está contraindicado para utilizarse en las arterias coronarias.

En general, se pueden incluir, entre otras, las siguientes contraindicaciones:

- Pacientes con lesiones altamente calcificadas resistentes a la ATP.
- Pacientes con una lesión objetivo con una gran cantidad de trombo adyacente agudo o subagudo.
- Pacientes con trastornos hemorrágicos.

### ADVERTENCIAS

- Almacenar en un sitio fresco, oscuro y seco.
- No utilizar si el envase interior está abierto o dañado.
- La exposición del producto a temperaturas superiores a 54°C (130°F) podría dañar el catéter.
- No exponer el catéter a disolventes orgánicos (p. ej., alcohol).
- No utilizar los medios de contraste Ethiodol ni Lipiodol.
- Este producto no contiene látex detectable.
- Para un solo uso. No volver a utilizar, procesar o esterilizar. La reutilización, el reprocesado o la reesterilización pueden aumentar el riesgo de una reesterilización inadecuada y una contaminación cruzada, así como poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y/o dar lugar a fallos del dispositivo que a su vez pueden provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

ANDRES MAKSIMOV  
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



60411



- Para reducir el riesgo potencial de lesiones vasculares o el riesgo de desplazamiento de partículas, es muy importante que el diámetro inflado del balón se aproxime al diámetro del vaso proximal y distal a la estenosis.

Las dimensiones del balón aparecen impresas en la etiqueta del producto y en la banda de identificación del conector. La tabla de resistencia impresa en la etiqueta de la caja que se incluye con el producto ilustra cómo aumenta el diámetro del balón con el aumento de presión.

- No hacer retroceder el catéter a menos que el balón esté totalmente desinflado en condiciones de vacío.
- Si durante la manipulación se encuentra resistencia, determinar la causa de la misma antes de proseguir.
- No sobrepasar la presión estimada de ruptura recomendada en la etiqueta.

La presión estimada de ruptura está basada en los resultados obtenidos en ensayos in vitro. Al menos el 99,9% de los balones (con un margen de confianza del 95%) no se romperá si se aplica una presión igual o inferior a su presión de rotura nominal. Se recomienda el uso de un dispositivo de supervisión de la presión para evitar la aplicación de presiones excesivas.

- Utilizar solamente el medio de inflado recomendado para el balón (una mezcla de 50/50 por volumen de medio de contraste y solución salina normal).

No utilizar nunca aire ni ningún otro medio gaseoso para inflar el balón.

- Utilizar el dispositivo antes de la fecha de caducidad especificada en su envase.
- Mantener un sellado ajustado con la válvula hemostática sobre el catéter de balón durante el avance para evitar la introducción de aire en el introductor o el catéter guía. Sin un buen sellado, un ajuste estrecho entre la sección del balón del catéter y el introductor o catéter guía puede crear un riesgo de introducción y de arrastre de aire durante el avance del catéter de balón a través del introductor o del catéter guía.

## PRECAUCIONES

- Sólo deberán utilizar el dispositivo médicos con conocimientos sobre procedimientos de arteriografía y que hayan recibido la formación adecuada sobre la angioplastia transluminal percutánea en las arterias indicadas.

*go*

- Antes de su uso, debe examinarse el dispositivo para comprobar la funcionalidad e integridad y asegurar que su tamaño es apropiado para el procedimiento en cuestión.

ANDRÉS MAKSIMOV  
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.927 M.P. 18.251  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

604



- Antes y durante el procedimiento, deberá administrarse un tratamiento anticoagulante/antiplaquetario adecuado al paciente, tal y como sea necesario.
- Deberá considerarse la utilización de heparinización sistémica mediante purgado de todos los dispositivos con solución salina heparinizada estéril o solución isotónica similar.
- Asegurarse de que los dispositivos están preparados según los pasos indicados en la sección Preparación.

El tamaño mínimo admisible del introductor/catéter guía está impreso en la etiqueta del envase. No intentar hacer pasar el catéter de balón a través de un introductor/catéter guía de tamaño inferior al indicado en la etiqueta. El uso de un dispositivo accesorio de menor tamaño que el indicado puede producir la introducción de aire en ese dispositivo a medida que avanza el catéter de balón, que no podrá extraerse durante la aspiración de aire.

- Antes de su utilización, asegurarse de que todos los dispositivos se han purgado y de que se ha extraído el aire del sistema según la práctica médica estándar. De lo contrario, podría introducirse aire en el sistema vascular.
- Cuando el catéter se expone al sistema vascular, debe manipularse únicamente bajo observación fluoroscópica.
- Debería procederse con precaución cuando se trata a pacientes con insuficiencia renal, quienes a juicio del facultativo, puedan tener riesgo de experimentar una nefropatía inducida por el contraste.
- Durante el procedimiento elimine la sangre o cualquier residuo de los dispositivos utilizando una gasa impregnada en solución salina heparinizada.
- El catéter no está concebido para la monitorización precisa de la presión arterial.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Ver punto 3.2, Aplicación.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las **operaciones de mantenimiento y calibrado** que haya que efectuar para garantizar

ANDRÉS MAKSIMOV  
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 45.947 M.P. 18.251  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A

604



permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Ver punto 3.2, Aplicación.

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

Las posibles complicaciones del procedimiento, que pueden conducir a una intervención adicional incluyen entre otras, las siguientes:

- Cierre brusco
- Infarto agudo de miocardio
- Reacción alérgica (al dispositivo, medio de contraste o a la medicación)
- Amputación
- Aneurisma
- Angina
- Arritmias (graves y leves), incluyendo fibrilación ventricular
- Fístula arteriovenosa
- Coma
- Fallecimiento
- Embolia
- Hematoma
- Hemorragia, incluida la hemorragia en el lugar de la punción
- Hipotensión / Hipertensión
- Isquemia
- Necrosis
- Nefropatía
- Procesos neurológicos, incluyendo lesión nerviosa periférica y neuropatías
- Insuficiencia orgánica (de uno o varios órganos)
- Parálisis
- Reacción pirógena
- Fallo renal
- Reestenosis
- Convulsiones
- Septicemia, infección, inflamación
- Choque
- Derrame cerebral
- Trombosis
- Accidente isquémico transitorio
- Complicaciones vasculares (por ejemplo: desgarro de la capa íntima, pseudoaneurisma, perforación, rotura, espasmo y oclusión)
- Debilidad.

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

No aplica.

ANDRÉS MAKSIMOV  
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.851 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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 re esterilización

Esterilización: mediante con óxido de etileno. No utilizar si el envase no está íntegro.

**PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REESTERILIZAR**

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 re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica. El producto es de un solo uso.

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);

No aplica. El producto es de un solo uso.

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;

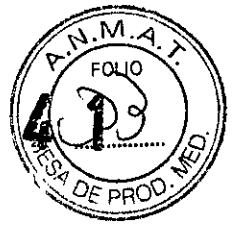
No aplica.

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

No aplica.

ANDRES MAKSIMOV  
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.257 M.P. 18.251  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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;

**CONSERVACIÓN**

Almacenar el producto entre 15°C y 30°C. No usar si el envase individual está dañado/abierto

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;

No aplica.

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

Desechar el dispositivo y el envase según las normas y procedimientos utilizados en su institución para materiales y desechos biopeligrosos.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

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

No aplica

ANDRÉS MAKSIMOV  
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.