



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001609-23-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001609-23-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:
CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca eucatech nombre descriptivo Catéter balón de dilatación para ACTP y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón , de acuerdo con lo solicitado por KINETICAL S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-56035328-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1628-91 ", 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1628-91

Nombre descriptivo: Catéter balón de dilatación para ACTP

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17184 Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón

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

Modelos:

EUCAVI15010

EUCAVI17510

EUCAVI20010
EUCAVI22510
EUCAVI25010
EUCAVI27510
EUCAVI30010
EUCAVI32510
EUCAVI35010
EUCAVI40010
EUCAVI15015
EUCAVI17515
EUCAVI20015
EUCAVI22515
EUCAVI25015
EUCAVI27515
EUCAVI30015
EUCAVI32515
EUCAVI35015
EUCAVI40015
EUCAVI15020
EUCAVI17520
EUCAVI20020
EUCAVI22520
EUCAVI25020
EUCAVI27520
EUCAVI30020
EUCAVI32520
EUCAVI35020
EUCAVI40020
EUCAVI15025
EUCAVI17525
EUCAVI20025
EUCAVI22525
EUCAVI25025
EUCAVI27525
EUCAVI30025
EUCAVI32525
EUCAVI35025
EUCAVI40025
EUCAVI15030
EUCAVI17530
EUCAVI20030
EUCAVI22530
EUCAVI25030
EUCAVI22525
EUCAVI25025
EUCAVI27525

EUCAVI30025
EUCAVI32525
EUCAVI35025
EUCAVI40025
EUCAVI15030
EUCAVI17530
EUCAVI20030
EUCAVI22530
EUCAVI25030
EUCAVI27530
EUCAVI30030
EUCAVI32530
EUCAVI35030
EUCAVI40030
EUCAVI15035
EUCAVI17535
EUCAVI20035
EUCAVI22535
EUCAVI25035
EUCAVI27535
EUCAVI30035
EUCAVI32535
EUCAVI35035
EUCAVI40035
EUCAVI15040
EUCAVI17540
EUCAVI20040
EUCAVI22540
EUCAVI25040
EUCAVI27540
EUCAVI30040
EUCAVI32540
EUCAVI35040
EUCAVI40040
EUCAVI15045
EUCAVI17545
EUCAVI20045
EUCAVI22545
EUCAVI25045
EUCAVI27545
EUCAVI30045
EUCAVI32545
EUCAVI35045
EUCAVI40045
EUCAVI15050
EUCAVI17550

EUCAVI20050
EUCAVI22550
EUCAVI25050
EUCAVI27550
EUCAVI30050
EUCAVI32550
EUCAVI35050
EUCAVI40050

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter euca VI ACTP está diseñado para pacientes aptos para una ACTP con un diámetro de referencia de vaso de entre 1,50 mm y 4,0 mm, y sirve para ensanchar el lumen de las arterias coronarias así como bypasses arteriales o venosos

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

eucatech AG

Lugar de elaboración:

Rebgartenweg 27, 79576 Weil am Rhein, Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-001609-23-1

N° Identificador Trámite: 46763

AM



**Catéter balón de dilatación para ACTP
PROYECTO DE RÓTULO (ANEXO III-B)**

Importado por:
KINETICAL S.R.L.
CALLE 6 N° 3658. BERAZATEGUI.
Prov. de Buenos Aires. República Argentina

Fabricado por:
eucatech AG
Rebgartenweg 27, 79576 Weil am Rhein, Alemania.

Catéter balón de dilatación para ACTP - eucatech

Modelo: _____

Ref# _____ LOT xxxxxx  _____  _____




Estéril OE



Antes de abrir el envase interior estéril, se debe comprobar que no presente daños que puedan afectar a la esterilidad. Si el envase interior está dañado, el producto no se debe utilizar. almacenar en un lugar seco y protegido de la luz del sol. La temperatura de almacenamiento debe estar entre 5 °C y 40 °C .

Director Técnico: Roberto Miguel Cillis, Farmacéutico, MN.12330
Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1628-91


ROBERTO CILLIS
Farmacéutico M.P. 15.445
Director Técnico
KINETICAL S.R.L.


POR KINETICAL S.R.L.
C.U.I.T.: 30-70904226-9
Oscar Capello
SOCIO GERENTE



**Catéter balón de dilatación para ACTP
PROYECTO DE RÓTULO (ANEXO III-B)**

Importado por:

KINETICAL S.R.L.

CALLE 6 N° 3658. BERAZATEGUI.

Prov. de Buenos Aires. República Argentina

Fabricado por:

eucatech AG

Rebgartenweg 27, 79576 Weil am Rhein, Alemania.

Catéter balón de dilatación para ACTP- eucatech



Estéril OE



Antes de abrir el envase interior estéril, se debe comprobar que no presente daños que puedan afectar a la esterilidad. Si el envase interior está dañado, el producto no se debe utilizar. almacenar en un lugar seco y protegido de la luz del sol. La temperatura de almacenamiento debe estar entre 5 °C y 40 °C .

Director Técnico: Roberto Miguel Cillis, Farmacéutico, MN.12330

Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1628-91

El producto incluye:

- un catéter balón euca VI esterilizado con óxido de etileno, construido sobre dos lumens (técnica "rapid-exchange") con un balón montado de un material poco elástico (semi-compliant) de poliamida y un catéter de poliamida (distal) así como acero PTFE revestido (proximal). El cuerpo del catéter consta de un tubo flexible (distal) de poliamida con cubierta hidrófila adecuado para una inserción y extracción fáciles y múltiples del sistema en el sistema vascular, así como un resistente tubo de acero inoxidable (proximal) con cubierta de PTFE.
- dos marcas radiológicas en los extremos del balón que indican la longitud de trabajo del balón durante la radioscopia.
- sobre el mango del catéter balón ACTP se encuentran dos marcas proximales (a 95 cm y 105 cm de distancia del extremo distal), que indican la posición relativa del sistema con respecto al final de un catéter guía braquial o femoral.

A 0.8 MPa (8 bar) de presión nominal, el balón alcanza su diámetro nominal. El diámetro del balón cambia conforme disminuye o aumenta la presión nominal (véase la tabla de adaptación en la etiqueta del producto).

El lumen distal en el inicio (27 cm de longitud) está previsto para el uso de un hilo guía 0.014" (0.36 mm) y tiene su salida en el extremo de catéter (lado del balón).

El segundo lumen con conector Luer sirve como lumen de inflado y desinflado del balón.

La longitud de trabajo del catéter balón ACTP es de 138 cm.

Todos los catéteres de balón ACTP cuentan con un sistema de plegado en el balón que reduce el perfil del balón y permite protegerlo antes de su uso. Un mandril de apoyo en la punta del catéter evita que la punta se doble a la hora de transferirla y conservarla.

El catéter de balón ACTP euca VI se debe almacenar en un lugar seco y protegido de la luz del sol . La temperatura de almacenamiento debe estar entre 5 °C y 40 °C .

ROBERTO CILLIS
Farmacéutico M.F. 15.445
Director Técnico
KINETICAL S.R.L.

POR KINETICAL S.R.L.
C.U.I.T.: 30-70904226-9
Oscar Capello
SOCIO GERENTE

Indicaciones

El catéter euca VI ACTP indicado para pacientes con enfermedades coronarias isquémicas sintomáticas a raíz de lesiones *de novo* o reestenosadas de las arterias coronarias así como bypasses arteriales o venosos.

Uso previsto

El catéter euca VI ACTP está diseñado para pacientes aptos para una ACTP con un diámetro de referencia de vaso de entre 1,50 mm y 4,0 mm, y sirve para ensanchar el lumen de las arterias coronarias así como bypasses arteriales o venosos


Contraindicaciones

- Lesiones en bifurcaciones de vasos con una (bifurcación) o varias ramas laterales
- Pacientes con colapso cardíaco
- Pacientes para los que exista una contraindicación para un tratamiento con antiagregantes plaquetarios o anticoagulantes. Esto abarca a pacientes que hayan pasado por una operación de gran importancia o una operación en las 4 semanas posteriores a la fecha prevista para la dilatación, a los que no se puede prescribir antiagregantes plaquetarios, a pacientes a las que se haya inducido un parto y a aquellos a los que se les haya realizado la biopsia de un órgano o la punción de un vaso no comprimible en un período de 14 días antes de la operación. Asimismo, se incluyen pacientes con hemorragias gastrointestinales, incidencia cerebrovascular aguda, hemorragias debidas a retinopatías diabéticas u otras enfermedades que impidan una inhibición de la coagulación.
- Diámetro de referencia estimado de la arteria inferior a 1.5 mm
- Pacientes con enfermedades vasculares difusas en forma de transformaciones de largo recorrido de las paredes de los vasos sin vasos intermedios normales
- Trombos intracoronarios
- Lesiones en las que no es posible una ACTP u otra técnica de intervención
- Pacientes con una curvatura de vasos significativa y/o arteriosclerosis proximal en los que no es posible una ayuda óptima con el catéter guía
- Alergia severa a productos de contraste
- Todos los pacientes en los que se detecte una lesión que podría impedir un posterior posicionamiento necesario del stent
- Pacientes que no admiten una operación de bypass
- Espasmo coronario arterial sin evidencia de una estenosis

Posibles complicaciones

Entre las posibles complicaciones como consecuencia de esta intervención se encuentran los siguientes:

- Infarto de miocardio grave
- Reacción alérgica a los anticoagulantes, tratamiento antitrombótico o a un producto de contraste
- Aneurisma
- Arritmia (incluidas la fibrilación ventricular y la taquicardia ventricular)
- Perforación arterial
- Ruptura de la arteria
- Fístulas arteriovenosas
- Complicaciones de hemorragias que pueden hacer necesaria una transfusión
- Bradicardia



ROBERTO CILLIS
Farmacéutico M.P. 15.445
Director Técnico
KINETICAL S.R.L.



POR KINETICAL S.R.L.
C.U.I.T.: 30-70904226-9
Oscar Capello
SOCIO GERENTE

- Disección de las arterias coronarias
- Diarrea
- Embolia
- Espasmo o trauma venoso
- Hematomas
- Insuficiencia cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Hipotonía
- Infección
- Angina de pecho inestable
- Isquemia
- Fibrilación ventricular
- Choque cardiogénico
- Complicaciones en el foco de entrada
- Embolia arteriocoronaria
- Trombosis arteriocoronaria
- Operación urgente de bypass coronario
- Palpitaciones
- Pseudoaneurisma (femoral)
- Insuficiencia respiratoria
- Trastornos del ritmo cardíaco
- Apoplejía, ataque cerebrovascular, AIT o hemorragia cerebral
- Dolores
- Choque, edema pulmonar
- Oclusión de ramificación lateral
- Fallecimiento
- Oclusión total de la arteria coronaria
- Complicaciones vasculares que pueden obligar a llevar a cabo la reparación de los vasos
- Lesión de la arteria coronaria

El tratamiento se realiza en combinación con rayos X y productos de contraste. A la hora de seleccionar a los pacientes para el tratamiento con un catéter balón ACTP se aconseja llevar a cabo una minuciosa indicación.

También pueden originarse complicaciones actualmente no conocidas.

Entre el resto de posibles complicaciones se incluyen, entre otras, inflamación pulmonar, infección de las vías urinarias, insuficiencia renal, náuseas o vómitos, vértigo/somnolencia.

Las complicaciones pueden requerir una operación, redilatación, farmacoterapia u otra intervención.

Advertencias

- Este producto está destinado a un sólo uso. Tras su reprocesamiento, los productos de un solo uso de eucatech AG pueden presentar los defectos siguientes:
 - Daños estructurales,
 - Deterioro de las propiedades de funcionamiento o de los materiales,
 - Esterilización insuficiente,



ROBERTO CILLIS
Farmacéutico M.P. 15.445
Director Técnico
KINETICAL S.R.L.



POR KINETICAL S.R.L.
C.U.I.T.: 30-70904226-9
Oscar Capello
SOCIO GERENTE

- Eliminación de pirógenos insuficiente,
- Presencia de partículas y endotoxinas,
- Permanencia o aparición de sustancias peligrosas por el lavado, desinfección y reesterilización.


En caso de volver a utilizar el producto, podría perderse el efecto de los productos de un solo uso de eucatech AG que se han reprocesado y ocasionar una infección al paciente. Esto podría implicar una exposición a riesgos para la salud de los pacientes, usuarios o terceras personas. La responsabilidad de las posibles consecuencias del reprocesamiento recaerá en el propietario y el usuario, no en eucatech AG.

- En caso de que **en algún momento** durante el acceso a la lesión o al extraer el catéter balón ACTP se notase una **resistencia inusitada**, el catéter guía y el catéter balón ACTP **deben ser retirados de forma conjunta**. Ejercer demasiada fuerza sobre el catéter balón ACTP puede provocar daños en el balón y/o en los componentes del catéter balón ACTP. (Tenga presentes las advertencias para la extracción del catéter balón ACTP)
- Debido a que con el uso de este catéter balón ACTP existe el riesgo de trombosis subagudas, complicaciones vasculares y/o hemorragias, resulta indispensable una minuciosa elección del paciente, así como un seguimiento exhaustivo posterior a la intervención.
- Tras una explosión del balón, éste se debe extraer inmediatamente.
- El diámetro del balón con presión nominal no debe ser superior al diámetro de la arteria proximal y distal de la estenosis.
- Utilice sólo un producto de contraste diluido para llenar el balón.
- No emplee hilo guía con un diámetro superior a 0.014" (0.36 mm).
- Los productos de contraste pueden influir en el tiempo de inflado y desinflado del balón a causa de su diferente viscosidad.
- Si se detectan resistencias al hacer avanzar el catéter balón ACTP por el catéter guía, se deberá inyectar un producto de contraste para la comprobación.
- En personas que presenten alergia a los materiales o medicamentos recomendados, como p. ej., medios de contraste radiológico o anticoagulantes, puede producirse una reacción alérgica a estos.

Precauciones

La práctica de la dilatación por medio del catéter balón ACTP debe realizarse exclusivamente por médicos con la formación correspondiente y que se encuentren familiarizados con la aplicación, indicación y posibles complicaciones.

- La dilatación debe realizarse sólo en instalaciones médicas, en las que, en caso de surgir complicaciones, puedan tomarse las medidas de intervención necesarias, como pudiera ser una operación urgente de bypass coronario.
- Una angioplastia puede provocar la disección del vaso y otras complicaciones (vasoespasmos/oclusión grave), que hace que sea necesario llevar a cabo una intervención adicional (por ejemplo, otras dilataciones, colocación de stents).
- Durante la dilatación se deben observar los posibles síntomas clínicos y alteraciones de ECG; se deberán tener en cuenta durante el tiempo de dilatación.
- El balón ACTP debe utilizarse con precaución en las intervenciones que afecten a lesiones calcificadas, debido a la naturaleza abrasiva de estas lesiones.
- Si el catéter se expone en el sistema vascular, sólo se debe manipular con control por rayos X.



ROBERTO CILLIS
Farmacéutico M.P. 15.145
Director Técnico
KINETICAL S.R.L.



POR KINETICAL S.R.L.
C.U.I.T.: 30-70904226-9
Oscar Capello
SOCIO GERENTE

- No trate de reposicionar un balón parcialmente colocado e inflado, ya que podrían producirse lesiones vasculares graves.
- Si durante el proceso de inflación se presentan dificultades inesperadas, interrumpa el proceso y retire el catéter. No vuelva a colocar el catéter.
- Si encuentra resistencias durante la manipulación del catéter, determine el motivo de dichas resistencias antes de seguir con el proceso.
- La infusión de otros medios como la solución fisiológica heparinizada a través del lumen del hilo guía, puede disminuir el rendimiento del catéter de balón.
- Para la dilatación son necesarios materiales adicionales. Tenga en cuenta la información de uso correspondiente a estos materiales y asegúrese de que son compatibles con el catéter balón ACTP.
- En caso de que sea necesario, utilice el hilo guía para los siguientes procesos de acceso a las arterias o lesiones, colóquelo en su sitio y extraiga el resto de componentes del sistema.
- Una vez finalizada la dilatación y retirado el catéter del área de las arterias coronarias, es necesario vaciar completamente el balón. Antes de retirar el catéter, compruebe que el balón se ha desinflado completamente a través del control por rayos X.
- En caso de una recaída puede ser necesaria una dilatación reiterada de los segmentos arteriales.

Medidas de precaución durante la manipulación del catéter balón ACTP

- Antes de abrir el envase interior estéril, se debe comprobar que no presente daños que puedan afectar a la esterilidad. Si el envase interior está dañado, el producto no se debe utilizar. Tampoco está permitido volver a esterilizarlo.

Al sacar el catéter de balón del envase interior, se debe comprobar que no esté dañado. Si el catéter de balón está dañado, no se debe utilizar.

- Utilice únicamente un medio de inflación adecuado para el balón. No use aire o ningún medio gaseoso para inflar el balón, ya que se podrían provocar embolias y una dilatación irregular.
- Utilice únicamente un dispositivo de inflación adecuado con manómetro para la dilatación, con el fin de poder controlar la presión y asegurarse de que no se supera la presión máxima del balón (RBP) que se indica en la etiqueta.
- Los valores de la tabla de adaptabilidad se calculan in vitro y pueden diferenciarse de los valores in vivo. Por este motivo, es necesario comprobar la dilatación suficiente con los métodos adecuados, como por ejemplo, con una nueva angiografía.
- El catéter balón ACTP no puede estar en contacto con disolventes orgánicos, desinfectantes u otros productos similares, ya que podría sufrir daños.
- En el caso de los conectores Luer, es necesario asegurarse de que sólo se unen con los componentes adecuados y de que las conexiones son suficientemente herméticas. Asegúrese de que no ha cambiado los conectores.

El mando del sistema del catéter balón ACTP se compone de un tubo de acero inoxidable conductor de la industria médica (304L). La dilatación con ayuda de una tomografía por resonancia magnética está contraindicada, ya que puede exponer al usuario, paciente y terceras personas a diversos peligros a causa de la interacción.

ROBERTO CILLÍS
Farmacéutico M.P. 15.443
Director Técnico
KINETICAL S.R.L.

POR KINETICAL S.R.L.
C.U.I.T.: 30-70904226-9
Oscar Capello
SOCIO GERENTE

Advertencias para la extracción del catéter balón ACTP

En caso de que en algún momento del proceso de acceso a la lesión o al extraer el catéter balón ACTP se notase una resistencia inusitada, deberá extraerse todo el sistema de forma conjunta.

A la hora de extraer el catéter balón ACTP de forma conjunta:

- El catéter balón ACTP no debe retirarse del catéter guía.
- Coloque la marca radiográfica proximal del balón exactamente en el punto distal del extremo del catéter guía.
- Introduzca el hilo guía en las arterias coronarias en dirección distal, siempre que se puede garantizar la seguridad del proceso.
- Cierre la válvula hemostática giratoria para fijar el catéter balón ACTP en el catéter guía. A continuación, retire el catéter guía, el hilo guía y el catéter balón ACTP de forma conjunta.

Si no sigue estos pasos o si ejerce demasiada fuerza sobre el catéter balón ACTP, podrían dañarse el balón y/o los componentes del catéter balón ACTP.

En caso de que sea necesario, utilice el hilo guía para los siguientes procesos de acceso a las arterias o lesiones, colóquelo en su sitio y extraiga el resto de componentes del sistema.

Preparación y realización

A continuación, se describen los pasos y el material necesario para la Dilatación con control por rayos X. Estas indicaciones son simplemente informativas y el médico deberá completarlas y adaptarlas con sus propios conocimientos clínicos.

Comprobación antes del uso

En primer lugar, se debe comprobar que el envase no presente daños. Si el envase está dañado o abierto, el producto no se debe utilizar.

No se deben volver a esterilizar los productos que estén dañados o abiertos.

Antes de utilizar el catéter balón ACTP euca VI es necesario retirar el sistema de embalaje con cuidado y comprobar que el sistema no está deformado ni doblado, ni presenta otros daños. No lo utilice si aprecia algún defecto.

Extracción aséptica

Extraiga con cuidado el embalaje interior estéril de la caja y compruebe que no presenta daños que pudieran afectar a la condición estéril del producto. Extraiga el catéter de balón ACTP en condiciones asépticas. Abra con cuidado el embalaje estéril apartando ambas láminas en las esquinas. Extraiga el protector, la espiral del dispositivo, con el catéter balón ACTP euca VI. Con cuidado, saque el sistema en el conector proximal de la espiral del dispositivo. A continuación, retire el capuchón protector distal del balón tirando cuidadosamente del extremo del capuchón protector distal para dejar libre la zona de aplicación. Asegúrese de que no se dobla el sistema y no entra en contacto con materiales sin esterilizar o contaminados de otra manera.

Material necesario

Es necesario utilizar el siguiente material para llevar a cabo la dilatación con control por rayos X. Este material no se incluye en el embalaje de envío del catéter balón ACTP.

ROBERTO CILLIS
Farmacéutico M.P. 15.143
Director Técnico
KINETICAL S.R.L.

POR KINETICAL S.R.L.
C.U.I.T.: 30-70904226-9
Oscar Capello
SOCIO GERENTE



**Catéter balón de dilatación para ACTP
PROYECTO DE RÓTULO (ANEXO III-B)**

Material	Requisitos
Catéter guía coronario adecuado	El diámetro interior mínimo necesario del catéter guía depende exclusivamente de los materiales utilizados y se debe definir según el diámetro de cada catéter de balón para ACTP o sistema de stent individual.
Jeringas para enjuagar el lumen del hilo guía del catéter dilatador ACTP	Jeringa con aguja roma con un diámetro de aguja máximo de 0,4 mm; Solución fisiológica anticoagulante suficiente; Dosis heparínica recomendada 2000 IU / l
Dado el caso, jeringa para la preparación del balón	10 - 20 ml; jeringa con conector Luer-Lock; transparente
Hilo guía	Diámetro máximo de 0.014" (0.36 mm) Longitud mínima de 175 cm
Válvula hemostática giratoria	Válvula hemostática giratoria con un diámetro mínimo de 0.096" (2.44 mm)
Medios de contraste radiológico (para llenar el catéter de dilatación para ACTP)	Recomendado: Producto de contraste en disolución 1:1 con solución fisiológica. Otras concentraciones y mezclas pueden repercutir en la visibilidad del control por rayos X y la viscosidad.
Dispositivo de inflación	Con manómetro, resistencia a la presión con al menos la RBP, del catéter balón ACTP utilizado, tal y como se indica en la etiqueta.
Válvula de tres vías	Válvula de tres vías, resistencia a la presión con al menos la RBP del catéter balón ACTP utilizado, como se indica en la etiqueta.
Generador de par	Compatible con el hilo guía seleccionado
Sistema de introducción del hilo guía	Compatible con el hilo guía seleccionado

Preparación del dispositivo de inflación

Paso	Acción
1	Preparación del dispositivo de inflación según las indicaciones del fabricante.

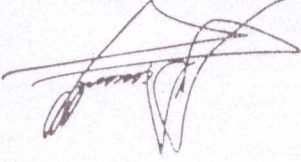
Selección del catéter balón

Paso	Acción
1	El diámetro del catéter balón ACTP escogido debe corresponder al diámetro vascular de referencia en un rango de entre 1.5 mm y 4.0 mm. La longitud del balón debe elegirse de tal manera, que cubra suficientemente la lesión; existen longitudes de balón de entre 10 mm y 50 mm. Las longitudes del balón y diámetro de los catéteres balón ACTP se indican en las etiquetas del embalaje.

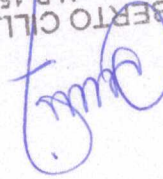

ROBERTO CILLIS
Farmacéutico M.P. 15.445
Director Técnico
KINETICAL S.R.L.


POR KINETICAL S.R.L.
C.U.I.T.: 30-70904226-9
Oscar Capello
SOCIO GERENTE

POR KINETICAL S.R.L.
C.U.I.T.: 30-70904226-9
Oscar Capello
SOCIO GERENTE



ROBERTO OLLIS
Farmacéutico M.P. 15.445
Director Técnico
KINETICAL S.R.L.

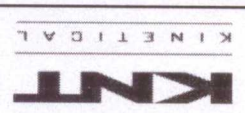


Método de aplicación

Paso	Acción
1	Limpie el lumen del hilo guía de los extremos distales del catéter balón APTC con una solución anticoagulante, con la ayuda de la jeringa para la preparación del balón, hasta que el fluido de la apertura de salida salga del lumen del hilo guía. Compruebe que el catéter no se ha doblado.
2	Examine el balón para descartar posibles deformaciones, dobleces u otros daños. Si existen daños visibles, no lo utilice.
Preparación del balón	Acción
1	Llene un dispositivo de inflación/jeringa con un producto de contraste diluido.
2	Conecte el dispositivo de inflación/jeringa al puerto de inflación
3	Sujete el catéter balón APTC en vertical con la punta hacia abajo.
4	Abra la válvula de cierre del catéter balón APTC; aplique durante 30 segundos una presión suficiente, vuelva a aplicar presión neutra para el llenado con el producto de contraste.
5	Cierre la válvula de cierre del catéter balón APTC; purgue el aire de la jeringa/dispositivo de inflación.
6	Vuelva a repetir los pasos del 3 al 5 hasta purgar todo el aire. NOTA: Si se observan burbujas en el mango, repita los pasos del 3 al 5 para la preparación del balón.
7	Si se ha utilizado una jeringa, conecte un dispositivo de inflación preparado a la válvula de cierre.
8	Abra la válvula del catéter balón APTC.
9	Deje la presión neutra.

Lavado del lumen del hilo guía

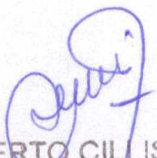
Para la utilización se precisan otros materiales, los cuales no son parte de los catéteres balón APTC. El diámetro de inflación del balón no debe sobrepasar el diámetro de los vasos en posición distal y proximal de la estenosis. Si la estenosis no se puede atravesar con el catéter de balón deseado, debe utilizarse un catéter con un diámetro de balón más pequeño para dilatar previamente el paso del catéter seleccionado para la dimensión de los vasos.

	<p>Proyecto balón de dilatación para APTC (ANEXO III-B)</p>
--	---



**Catéter balón de dilatación para ACTP
PROYECTO DE RÓTULO (ANEXO III-B)**

Paso	Acción
1	Prepare la zona de acceso a los vasos de acuerdo con los procedimientos habituales para la angioplastia coronaria.
2	Mantenga la presión en el dispositivo de inflación como neutra. Abra la válvula hemostática giratoria lo máximo posible.
3	Desplace el catéter balón ACTP hacia la sección proximal del hilo guía manteniendo la posición del mismo sobre la lesión que se va a tratar.
4	Desplace el catéter balón ACTP sobre del hilo guía hacia la lesión que se va a tratar. Utilice las marcas radiológicas para colocar el balón sobre la lesión; confirme la posición del balón con una angiografía. No desplace el catéter balón ACTP más allá del extremo distal del hilo guía.
5	Cierre la válvula hemostática giratoria.
Método de aplicación para la dilatación Paso	Acción
1	CUIDADO: Compruebe en la etiqueta de embalaje el diámetro exterior del balón in vitro, la presión de dilatación y la presión máxima (RBP) garantizada. Dilate el balón presionando ligeramente el sistema, cada 5 segundos, en intervalos de 0.2 MPa (2 bares) hasta que el balón se expanda completamente. Siga presionando durante 30 segundos. En caso necesario, el balón se puede volver a presionar o continuar la presión. No sobrepase la RBP.
2	Desinfle el balón aplicando durante 30 segundos una presión suficiente al dispositivo de inflación.


ROBERTO CILLIS
Farmacéutico M.P. 15.445
Director Técnico
KINETICAL S.R.L.


POR KINETICAL S.R.L.
C.U.I.T.: 30-70904226-9
Oscar Capello
SOCIO GERENTE



**Catéter balón de dilatación para ACTP
PROYECTO DE RÓTULO (ANEXO III-B)**


Método de extracción

Paso	Acción
1	Asegúrese de que el balón se ha desinflado completamente a través de la nueva angiografía.
2	Abra completamente la válvula hemostática giratoria.
3	Extraiga el catéter balón ACTP manteniendo la posición del hilo guía y la presión en el dispositivo de inflación. NOTA: En caso de que en algún momento durante la extracción del catéter balón ACTP tras la dilatación surgiese una resistencia inusitada, todo el sistema deberá extraerse de forma conjunta. Lea con atención las advertencias para la extracción del catéter balón ACTP.
4	Cierre la válvula hemostática giratoria.
5	Repita la angiografía para examinar la zona dilatada. Si es necesario, vuelva a dilatar; las inflaciones del balón deben llevarse a cabo con un tamaño de balón que se corresponda con el del vaso. No expanda el balón por encima del diámetro indicado por la RBP!
6	Si el resultado es satisfactorio, ya se puede proceder a la extracción del hilo guía de la estenosis dilatada.
7	Extraiga el catéter de balón junto al hilo guía a través de la válvula hemostática. Nota: si es necesario volver a introducir el catéter para la dilatación, el catéter se debe limpiar antes con una solución heparinizada y estéril, además de colocarlo en un recipiente adecuado con la misma solución hasta que se vuelva a introducir.

NOTA: el diámetro del catéter balón ACTP se determina en función de la presión (adaptabilidad) in-vitro y pueden verse afectados in-vivo por diferentes factores, especialmente la anatomía de los vasos. Asegúrese con la ayuda de los métodos adecuados, por ejemplo, una nueva angiografía, de que el balón se ha expandido suficientemente.

Eliminación de residuos

Los residuos deben eliminarse de acuerdo con las disposiciones de eliminación de residuos correspondientes que se encuentran en vigor.


ROBERTO CILLIS
Farmacéutico M.P. 15.445
Director Técnico
KINETICAL S.R.L.


POR KINETICAL S.R.L.
C.U.I.T.: 30-70904226-9
Oscar Capello
SOCIO GERENTE



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO KINETICAL SRL.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.17 10:40:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.17 10:40:03 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001609-23-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-001609-23-1

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1628-91

Nombre descriptivo: Catéter balón de dilatación para ACTP

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17184 Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón

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

Modelos:
EUCAVI15010

EUCAVI17510
EUCAVI20010
EUCAVI22510
EUCAVI25010
EUCAVI27510
EUCAVI30010
EUCAVI32510
EUCAVI35010
EUCAVI40010
EUCAVI15015
EUCAVI17515
EUCAVI20015
EUCAVI22515
EUCAVI25015
EUCAVI27515
EUCAVI30015
EUCAVI32515
EUCAVI35015
EUCAVI40015
EUCAVI15020
EUCAVI17520
EUCAVI20020
EUCAVI22520
EUCAVI25020
EUCAVI27520
EUCAVI30020
EUCAVI32520
EUCAVI35020
EUCAVI40020
EUCAVI15025
EUCAVI17525
EUCAVI20025
EUCAVI22525
EUCAVI25025
EUCAVI27525
EUCAVI30025
EUCAVI32525
EUCAVI35025
EUCAVI40025
EUCAVI15030
EUCAVI17530
EUCAVI20030
EUCAVI22530
EUCAVI25030
EUCAVI22525
EUCAVI25025

EUCAVI27525
EUCAVI30025
EUCAVI32525
EUCAVI35025
EUCAVI40025
EUCAVI15030
EUCAVI17530
EUCAVI20030
EUCAVI22530
EUCAVI25030
EUCAVI27530
EUCAVI30030
EUCAVI32530
EUCAVI35030
EUCAVI40030
EUCAVI15035
EUCAVI17535
EUCAVI20035
EUCAVI22535
EUCAVI25035
EUCAVI27535
EUCAVI30035
EUCAVI32535
EUCAVI35035
EUCAVI40035
EUCAVI15040
EUCAVI17540
EUCAVI20040
EUCAVI22540
EUCAVI25040
EUCAVI27540
EUCAVI30040
EUCAVI32540
EUCAVI35040
EUCAVI40040
EUCAVI15045
EUCAVI17545
EUCAVI20045
EUCAVI22545
EUCAVI25045
EUCAVI27545
EUCAVI30045
EUCAVI32545
EUCAVI35045
EUCAVI40045
EUCAVI15050

EUCAVI17550
EUCAVI20050
EUCAVI22550
EUCAVI25050
EUCAVI27550
EUCAVI30050
EUCAVI32550
EUCAVI35050
EUCAVI40050

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter euca VI ACTP está diseñado para pacientes aptos para una ACTP con un diámetro de referencia de vaso de entre 1,50 mm y 4,0 mm, y sirve para ensanchar el lumen de las arterias coronarias así como bypasses arteriales o venosos

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:
eucatech AG

Lugar de elaboración:
Rebgartenweg 27, 79576 Weil am Rhein, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1628-91 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001609-23-1

N° Identificador Trámite: 46763

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.06.23 12:14:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.06.23 12:14:32 -03:00