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

DISPOSICIÓN Nº 1705

BUENOS AIRES, 22 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-15745/11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NIXON COMPANY 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 1705

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Lepu Medical, nombre descriptivo Catéteres para Angioplastia coronaria con Dilatación por Balón y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, para perfusión Coronaria, de acuerdo a lo solicitado, por NIXON COMPANY S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 335 y 201-212, 336 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1970-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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

DISPOSICIÓN Nº 1705

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-15745/11-2
DISPOSICIÓN Nº 1705

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....1705.....

Nombre descriptivo: Catéteres para Angioplastia coronaria con Dilatación por Balón.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-521 Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, para perfusión Coronaria.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Lepu Medical.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: expansión de la arteria coronaria, principalmente en intervenciones coronarias percutáneas (ICP). Aliviar la angina y prolongar la vida mediante el mejoramiento del flujo sanguíneo de la arteria coronaria. Mejorar el torrente sanguíneo de la arteria coronaria durante la ICP.

Modelo/s: Hoper™ PTCA Ballon Dilatation Catheter: LPRX 20009 2,0 mm diámetro-9 mm longitud; LPRX 20012 2,0 mm diámetro-12 mm longitud; LPRX 20016 2,0 mm diámetro-16 mm longitud; LPRX 20020 2,0 mm diámetro-20 mm longitud; LPRX 20024 2,0 mm diámetro-24 mm longitud; LPRX 20030 2,0 mm diámetro-30 mm longitud; LPRX 25009 2,5 mm diámetro-9 mm longitud; LPRX 25012 2,5 mm diámetro-12 mm longitud; LPRX 25016 2,5 mm diámetro-16 mm longitud; LPRX 25020 2,5 mm diámetro-20 mm longitud; LPRX 25024 2,5 mm diámetro-24 mm longitud; LPRX 25030 2,5 mm diámetro-30 mm longitud; LPRX 27009 2,75 mm diámetro-9 mm longitud; LPRX 27012 2,75 mm diámetro-12 mm longitud; LPRX 27016 2,75 mm diámetro-16 mm longitud; LPRX 27020 2,75 mm diámetro-20 mm longitud; LPRX 27024 2,75 mm diámetro-24 mm longitud; LPRX 27030 2,75 mm diámetro-30 mm longitud; LPRX 30009 3,0 mm diámetro-9 mm longitud; LPRX 30012 3,0 mm diámetro-12 mm longitud; LPRX 30016 3,0

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

mm diámetro-16 mm longitud; LPRX 30020 3,0 mm diámetro-20 mm longitud; LPRX 30024 3,0 mm diámetro-24 mm longitud; LPRX 30030 3,0 mm diámetro-30 mm longitud; LPRX 35009 3,5 mm diámetro-9 mm longitud; LPRX 35012 3,5 mm diámetro-12 mm longitud; LPRX 35016 3,5 mm diámetro-16 mm longitud; LPRX 35020 3,5 mm diámetro-20 mm longitud; LPRX 35024 3,5 mm diámetro-24 mm longitud; LPRX 35030 3,5 mm diámetro-30 mm longitud; LPRX 40009 4,0 mm diámetro-9 mm longitud; LPRX 40012 4,0 mm diámetro-12 mm longitud; LPRX 40016 4,0 mm diámetro-16 mm longitud; LPRX 40020 4,0 mm diámetro-20 mm longitud; LPRX 40024 4,0 mm diámetro-24 mm longitud; LPRX 40030 4,0 mm diámetro-30 mm longitud.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Lepu Medical Technology (Beijing) Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Nro 3 Building, Nro 37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing (102200)- CHINA.

Expediente Nº 1-47-15745/11-2

DISPOSICIÓN Nº 1705

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1705

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

1705

A.N.M.A.T.
FOLIO 201
TECNOLOGIA MEDICA

LEPU MEDICAL

Hoper™

Catéter PTCA de dilatación por balón

Instrucciones de uso

Por NIXON Company S.A.
ADOLFO STEL
GERENTE GENERAL

ANDREA VANESA RIOS
FARMACEUTICA - M.N. 14070
DIRECTORA TECNICA

1705

A.N.M.A.T. FOLIO 202 TECNOLOGIA MEDICA

Lea cuidadosamente antes de de usar

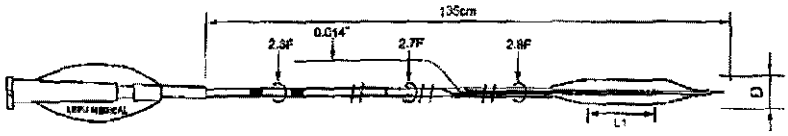
1. DESCRIPCIÓN DE DISPOSITIVO

Hoper Rapid Exchange (LPRX) Balloon Dilatation Catheter (Catéter de dilatación por balón es un sistema de intercambio rápido para Angioplastia Coronaria Transluminal Percutánea - PTCA -). El cuerpo proximal es un tubo de polímero revestido de acero inoxidable. La construcción en acero es diseñada para optimizar el empuje proximal con un suave transito y específicamente diseñado para ser altamente rastreable. Los materiales semicompatibles del balón permiten la dilatación con un preciso control del diámetro y de la longitud. Dos marcadores radiopacos de platino se ubican en el segmento del balón. El catéter es compatible con catéteres guías 5F o más largos. El lumen interior del catéter acepta un cable guía PTCA de 0,014 pulgadas. La parte proximal del cable guía entra en la punta del catéter y avanza de manera coaxial hasta el puerto de salida del catéter, facilitando de esa forma tanto la guía coaxial como el rápido cambio del catéter con un cable guía de longitud estándar.

Dos secciones marcadas están ubicadas en el cuerpo del hipotubo para indicar la posición del catéter en relación con la punta del cable guía braquial o femoral.

El diseño de este catéter de dilatación no incorpora un lumen para inyecciones distales de colorantes o medidores de presión distal.

l producto puede ser empleado para expandir la zona estenósica de la arteria coronaria y mejorar el flujo sanguíneo. Este tipo de catéter balón posee tales méritos: cumplimiento moderado, resistencia a alta presión, diámetro menor, etc.



L1--Balloon Length D--Balloon Diameter

2. CONTENIDOS

Un catéter de dilatación por balón.

3. ESPECIFICACIÓN

Diámetro del balón: 1,5 mm; 1,75 mm; 2,0 mm; 2,5 mm; 2,75 mm; 3,0 mm; 3,5 mm; 4,0 mm

ongitud del balón: 9 mm; 12 mm; 16 mm; 20 mm; 24 mm; 30 mm; 38 mm

4. DATOS TÉCNICOS PRINCIPALES

- Presión nominal de inflado: Cuando el diámetro del balón está entre 1,50 mm y 3,00 mm, la presión nominal es de 8 atm; cuando el diámetro del balón está entre 3,50 mm y 4,00 mm, la presión nominal es de 6 atm.

- Presión efectiva de estallido del balón: Cuando el diámetro del balón está entre 1,50 mm y 3,50 mm, el máximo de presión autorizada es de 16 atm; cuando el diámetro del balón es de 4,00mm, el máximo de presión autorizada es de 14 atm.

- Catéter de guía mínimo: 5F;

- Alambre de guía: 0,36 mm/0,014 pulgadas;

- La relación entre los diámetros y presión de expansión del balón se muestra abajo:

. or NIXON Company S.A
ADOLFO STEL

ANDREA VANESA RIOS
FARMACEUTICA - M.N. 14070
DIRECTORA TECNICA

Diámetro balón (mm)	Presión (atm)											
	2	4	6		10	12	14	16	18	20	22	24
1,50	1,38	1,41	1,45		1,55	1,60	1,65	1,70	1,75	1,80	1,85	1,90
1,75	1,63	1,65	1,71		1,81	1,88	1,94	2,00	2,06	2,12	2,18	2,24
2,00	1,86	1,91	1,96		2,06	2,12	2,18	2,23	2,29	2,35	2,41	2,48
2,50	2,35	2,40	2,45		2,56	2,62	2,68	2,75	2,81	2,86	2,92	2,98
2,75	2,60	2,67	2,72		2,82	2,88	2,94	3,00	3,06	3,12	3,18	3,24
3,00	2,84	2,89	2,95		3,06	3,12	3,18	3,25	3,30	3,36	3,43	3,50
3,50	3,39	3,44		3,56	3,62	3,68	3,74	3,81	3,88	3,95	4,00	
4,00	3,88	3,94		4,06	4,12	4,19	4,26	4,33	4,40	4,47	4,55	

PN: Presión nominal

RBP (por sus siglas en inglés): Presión Efectiva de Estallido

- Marcadores radiopacos: Marcas de Platino en cada extremo del balón.

5. INDICACIONES

El catéter de dilatación por balón, está indicado para:

-la dilatación de la porción estenósica de la arteria coronaria o en la estenosis de un injerto de bypass, con el propósito de mejorar la perfusión del miocardio.

- una expansión posterior al suministro del stent con balón expandible.

Nota: es conveniente tener en cuanta cuando este dispositivo se utiliza con diferentes fabricantes de stents, debido a las diferencias en los diseños de los mismos.

6. CONTRAINDICACIONES

El catéter es contraindicado para uso en:

- Arteria coronaria principal izquierda desprotegida.

- Espasmo de la arteria coronaria en ausencia de estenosis significativa.

7. ADVERTENCIA

- Uso exclusivo en un único paciente y en un único procedimiento. No re-esterilizar y no re-utilizar, dado que ello puede alterar las características del dispositivo e incrementar el riesgo de la inapropiada re-esterilización y contaminación cruzada.

- El producto es estéril y libre de pirógenos. No utilizar el catéter si su paquete ha sido abierto o dañado.

- Lea detenidamente las instrucciones de uso para comprender su forma de utilización y las características del producto antes de emplearlo, y asegurar su validez y seguridad.

Por NIXON Company S.A
ADOLFO STEL
GERENTE GENERAL

ANDREA VANESA RIOS
FARMACEUTICA - M.N. 14070
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 20 TECNOLOGIA MEDICA

- No saque la cubierta protectora externa del balón, antes de colocar el catéter con balón en el catéter guía.

- Para reducir los potenciales daños a la arteria, el diámetro de inflado del balón se debería aproximar al diámetro de la arteria en el extremo proximal y distal de la zona estenósica.

-PTCA en pacientes que son no los candidatos aceptables para bypass de la arteria coronaria, requieren una consideración cuidadosa, incluyendo el apoyo hemodinámico durante la PTCA, dado que estos pacientes tienen un riesgo especial.

- Purgue el aire y el líquido del balón antes de la operación.

- Cuando el catéter sea expuesto al sistema vascular, se debe manipular bajo observación de fluoroscópica de alta calidad. No adelante o retracte el catéter a menos que el balón se desinfle completamente, dado que de no hacerse puede dañar las paredes arteriales. El uso de presión manual esta recomendado para impedir la sobre presurización.

- Luego de la cirugía, el balón debe desinflarse antes de quitar de la arteria coronaria.

- PTCA debe ejecutarse sólo en hospitales, donde en caso de emergencia se pueda efectuar rápidamente una cirugía de bypass coronario, en caso de que la vida del paciente se vea amenazada. El producto debe ser usado únicamente por médicos que hayan recibido entrenamiento en PTCA. .

- Utilice el catéter antes de la fecha de expiración especificada en el paquete.

- Utilice solamente el modo de inflado recomendado, nunca utilice aire o cualquier otro medio gaseoso de inflado para inflar el balón.

7. PRECAUCIONES

- Antes de la angioplastia, el catéter deberá ser examinado para verificar la funcionalidad y asegurar que su tamaño y forma son adecuados para el procedimiento que se va a realizar.

- Durante el procedimiento, se deberá suministrar un anticoagulante apropiado y una terapia vasodilatodora según sea necesario. Después del procedimiento, la terapia con anticoagulante deberá prolongarse por el período que el médico considere conveniente.

- Trate a todos los desechos del dispositivo de acuerdo a las regulaciones locales que rigen para los deshechos de dispositivos médicos.

Al utilizar los dos cables guías, se deberá tener cuidado al introducir, torcer o quitar uno o ambos cables guías para evitar enredo. Se recomienda que un cable guía sea retirado completamente del paciente antes de quitar cualquier equipo adicional.

8. COMPLICACIONES POTENCIALES Y EFECTOS ADVERSOS

Las complicaciones potenciales y los efectos adversos debido al uso de este producto incluyen, son los siguientes:

- Muerte

- Infarto agudo de miocardio.

- Oclusión total de la arteria coronaria o desviación del injerto, disección de la arteria coronaria, perforación, ruptura o daño de la misma.

- Re-estenosis de la arteria dilatada

- Hemorragia o hematoma

Por NIXON Company S.A
ADOLFO STEL
GERENTE GENERAL

ANDREA VANESA RIOS
FARMACEUTICA - M.N. 14070
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 25 TECNOLOGIA MEDICA

- Angina inestable

- Arritmias, incluyendo fibrilación ventricular

- Reacción narcótica, reacción alérgica al medio de contraste.

- Hipo / hipertensión

- Infección

- Espasmo de arteria coronaria

- Fístula arteriovenosa

- Embolismo

9. MATERIALES PARA SER USADOS EN LA COMBINACIÓN CON UN CATÉTER CON BALON INCLUYEN

- Introductor arterial

- Catéter guía femoral o braquial de tamaño y configuración correspondiente.

- Cable guía del tamaño adecuado (el diámetro no debe exceder el máximo para la dilatación; veáse la etiqueta)

- Jeringa luer-lock de 20ml.

- Catéter guía correspondiente, según lo especificado en la etiqueta.

- Jeringa de 10 ml o menor, para inyección manual de medio de contraste.

- Medio de inflado apropiado (ej: mezcla estéril 50:50 de medio de contraste y salino)

- Dispositivo de inflado.

- Válvula de hemostasia.

10. PREPARACIÓN PARA EL USO

Escoja un catéter de balón apropiado basado en la posición y característica según la lesión de la arteria coronaria. Normalmente se determina por el diámetro normal de la arteria en su extremo distal y proximal y próximo a la zona enferma. Antes de usar, examine todo el equipo cuidadosamente para detectar defectos. Examine el catéter de dilatación: curvas, pliegues u otros daños. No utilice ningún equipo defectuoso.

Prepare el equipo para ser usado siguiendo las instrucciones del fabricante o procedimiento estándar.

Complete los siguientes pasos para preparar el catéter PTCA para su uso:

- Quite el mandril protector del extremo del catéter.

- Haga deslizar el estuche protector del balón.

- Limpie el lumen del cable guía del catéter PTCA.

Por NIXON Company S.A
ADOLFO STEL
GERENTE GENERAL

ANDREA VANESA RIOS
FARMACEUTICA - M.N. 14070
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 70 TECNO MEDICA

- Conecte la jeringa de 10 ml llena con la solución salina heparizada normal a la aguja de limpieza; suavemente inserte la aguja en el extremo del catéter y limpie el lumen del cable guía con la solución heparinizada normal hasta que el fluido se vea salir del puerto del cable guía.

- Prepare un dispositivo de inflado con el medio de contraste recomendado (50:50 de una mezcla estéril de medio de contrate y salino) según las instrucciones del fabricante.

- Retire el aire del segmento del balón usando el siguiente procedimiento:

a) Llene una jeringa de 20 ml o el dispositivo de inflado, con aproximadamente 4 ml del medio de contraste recomendado.

b) Luego de conectar la jeringa o dispositivo de inflado al lumen de inflado del balón, oriente el catéter de dilatación con el extremo distal y el balón apuntando verticalmente hacia abajo.

c) Aplique una presión negativa y aspire por 15 segundos. Lentamente suelte la presión hasta que sea neutral, permitiendo al medio de contraste llene el cuerpo del catéter de dilatación.

d) Desconecte la jeringa o dispositivo de inflado del puerto de inflado del catéter de dilatación.

e) remueva todo el aire de la jeringa o del dispositivo de inflado. Conecte nuevamente la jeringa o dispositivo de inflado al puerto de inflado del catéter de dilatación. Ejerza presión negativa sobre el balón hasta que deje de ingresar aire al dispositivo.

f) Libere despacio la presión del dispositivo hasta que sea neutral.

g) Desconecte la jeringa de 20 ml (de haberla utilizado) y conecte el dispositivo de inflado al puerto de inflado del catéter de dilatación sin permitir el paso de aire al sistema.

Atención: Se debe extraer todo el aire del balón y desplazarlo junto con el medio de contraste antes de inyectarlo al cuerpo, de lo contrario, pueden presentarse complicaciones

11. INSTRUCCIONES PARA EL USO

1) Conecte la válvula de hemostasia al catéter guía.

2) Avance el extremo distal del catéter guía hacia el orificio de la arteria coronaria a tratar.

3) Inserte un cable guía de 0,014 pulgadas a través de la válvula hemostática siguiendo las instrucciones del fabricante.

4) Avance cuidadosamente el cable guía de 0,014 pulgadas por el catéter guía. De haber sido empleado, retire el introductor del cable guía.

5) Si lo desea, adjunte un dispositivo de torque al cable guía. Bajo visualización fluoroscópica, prosiga con las técnicas de PTCA aceptadas para avanzar el cable guía a través de la lesión.

6) Cargue el extremo distal del catéter de dilatación en el cable guía, asegurándose que el cable guía sale del catéter a aproximadamente 25 cm próximos al balón.

7) Avance el catéter de dilatación sobre el cable guía hasta que el mismo se acerque a la válvula hemostática.

8) Abra la válvula hemostática. Inserte el catéter de dilatación manteniendo al cable guía en posición estacionaria y ajuste la válvula hemostática. Para facilitar la inserción, el balón debe estar completamente desinflado a presión negativa.

Por NIXON Company S.A
ADOLFO STEL
GERENTE GENERAL

ANDREA VANESA RIOS
FARMACEUTICA - M.N. 14070
DIRECTORA TÉCNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 207 TECNOVIGILANCIA MEDICA

9) Ajuste la válvula hemostática para crear un sello alrededor del catéter de dilatación sin inhibir el movimiento del catéter de dilatación. Esto permitirá el registro continuo de la presión arterial coronaria proximal.

Nota: Es importante que la válvula hemostática este lo suficientemente bien cerrada como para prevenir la pérdida de sangre alrededor del eje del catéter de dilatación, pero no tan apretada como para resistir el flujo del medio de contraste hacia adentro y hacia afuera del balón o restringir el movimiento del cable guía.

10) Avance el catéter de dilatación hasta que la marca proximal esté alineada con el eje de la válvula hemostática. Esto indica que la punta del catéter de dilatación ha alcanzado la punta del catéter guía.

11) Avance el catéter de dilatación sobre el cable guía y dentro de la estenosis. Continúe bajo visualización fluoroscópica y use los marcadores radiopacos para colocar la parte útil del balón dentro de la estenosis.

Note: Cuando se emplee una técnica de cable dual, se deberá emplear una válvula hemostática dual y se deberá tener cuidado al introducir, rotar y remover uno o ambos cables para evitar enredos. Los cable guías no deberán ser rotados más de 180 grados en una u otra dirección durante el procedimiento con alambre dual. Se recomienda que un alambre sea completamente retirado del paciente antes de quitar el equipo adicional.

.2) Continúe el procedimiento utilizando una técnica aceptada de angioplastia coronaria para dilatar la estenosis. Infle el balón para dilatar la lesión esteriósica usando una técnica estándar de PTCA. Libere la presión después de cierto tiempo.

Nota: No exceda la presión efectiva de estallido impresa en la etiqueta del producto. Mantenga la presión negativa en el balón entre distintos inflados.

13) Evalúe si el flujo sanguíneo distal se recobra luego del desinflando del balón.

14) Cuando la lesión es altamente esteriósica, pueden ser necesarios varios inflados sucesivos para lograr resultados satisfactorios.

15) Confirme el efecto de tratamiento con Rayos X. Remueva el catéter balón si el resultado es satisfactorio.

16) Aplique presión negativa en el dispositivo de inflado y confirme que el balón se encuentre enteramente desinflado.

17) Abra la válvula hemostática.

18) Retire el catéter de PTCA desinflado el catéter guía.

19) Usando una técnica a elección, remueva el catéter de PTCA, el cable guía y catéter guía de la vasculatura. Deseche el catéter de PTCA, el cable guía y el catéter guía.

12. TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO DE CAMBIO

El catéter de PTCA ha sido específicamente diseñado para intercambios rápidos del balón. Para realizar un intercambio de un catéter de dilatación:

1) Afloje la válvula hemostática.

2) Mantenga el cable guía y la válvula hemostática en una mano, mientras sujeta el cuerpo del balón con la otra mano.

3) Mantenga la posición del cable guía en la arteria coronaria sosteniendo el cable en forma fija, y comience a tirar el catéter de dilatación fuera del catéter guía, mientras monitorea la posición del cable bajo visualización fluoroscópica.

4) Retire el catéter de dilatación desinflado hasta que el lumen del cable guía es alcanzado.

Por NIXON Company S.A
ADOLFO STEL
GERENTE GENERAL

ANDREA VANESA RIOS
FARMACEUTICA - M.N. 14070
DIRECTORA TECNICA

Cuidadosamente, tire hacia atrás el extremo distal flexible del catéter de dilatación, fuera de la válvula hemostática giratoria, manteniendo la posición del cable guía a través de la lesión.

5) Deslice el extremo distal del catéter de dilatación fuera de la válvula hemostática, y apriete la válvula en el cable guía para sostenerlo con seguridad en el lugar apropiado.

6) Prepare el próximo catéter de dilatación a utilizarse, como se describió anteriormente en la Sección 10. Preparación para el uso.

7) Coloque otro catéter de dilatación en el cable guía como se describió anteriormente en Instrucciones para el uso, paso 6, y continúe el procedimiento.

13. REFERENCIAS

El médico debería consultar la bibliografía relacionada con la práctica corriente de empleo de dilatación por balón.

14: ALMACENAMIENTO Y FECHA DE VENCIMIENTO

Durante proceso de transporte, el producto debe ser protegido de la humedad, exposición al sol, lluvia, alta temperatura, tensión e impacto.

Mantenerse en lugar fresco, oscuro, seco, bien ventilado y limpio; lejos de gases corrosivos; a una humedad relativa menor a 80%. Conservar a una temperatura menor a 30 °C.

El período de la validez del producto es de 2 años si el mismo es almacenado en las condiciones declaradas.

15. RENUNCIA DE GARANTÍA Y LIMITACIÓN DEL REMEDIO

Descripciones o especificaciones en impresos de LEPU MEDICAL, incluyendo esta publicación, tiene el solo propósito de describir en general el producto en el momento en que fue fabricado y no constituye ninguna garantía expresa. LEPU Medical no será responsable de ningún daño y perjuicios directos, incidentales, o consecuentes que se deriven del mal uso del producto.

Por NIXON Company S.A
ADOLFO STEL
GERENTE GENERAL

ANDREA VANESA RIOS
FARMACEUTICA - M.N. 14070
DIRECTORA TECNICA

Símbolos de Referencia

REF	NÚMERO DE REFERENCIA
LOT	NÚMERO DE LOTE
	FECHA DE VENCIMIENTO
NP	PRESIÓN NOMINAL
RBP	PRESIÓN EFECTIVA DE ESTALLIDO
STERILE EO	ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO
	NO RE UTILIZAR
	NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO
	TEMPERATURA LÍMITE
	PRECAUCIÓN
	LEASÉ LAS INSTRUCCIONES DE USO
	FABRICANTE
EC REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO DE LA COMUNIDAD EUROPEA
RX	INTERCAMBIO RÁPIDO
	FECHA DE FABRICACIÓN
SN	NÚMERO DE SERIE

A.N.M.A.T. FOLIO 209 TECNOLOGIA MEDICA

Por NIXON Company S.A
ADOLFO STEL
GERENTE GENERAL

ANDREA VANESA RIOS
FARMACEUTICA - M.N. 14070
DIRECTORA TECNICA

M705

FOLIO 210

Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.

No.37 Chaoqian Road, Distrito de Changping, Beijing, China

Código postal: 102200

Tel: 86-10-80120666

Fax: 86-10-80120600

Sitio Web: www.lepumedical.com

EC	REP

Lotus Global Co., Limitado.

Dirección: 15 Alexandra Road, Londres, Reino Unido

Tel: 0044-20-75868010

Fax: 0044 -20-79006187

Código Postal: NW8 ODP

Por NIXON Company S.A
ADOLFO STEL
GERENTE GENERAL

ANDREA VANESA RIOS
FARMACEUTICA - M.N. 14070
DIRECTORA TECNICA

TM

Hoper

Catéter PTCA de dilatación por balón

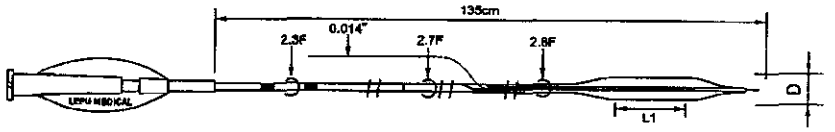
1705

A.N.M.A.T. FOLIO 211 TECNOLOGIA MEDICA

Hoper ™

LEPU MEDICAL Catéter PTCA de dilatación por balón

Catéter PTCA de dilatación por balón



L1--Balloon Length D--Balloon Diameter

Diám. del Balón (mm)	Presión atm (KPa)											
	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24
1,50	1,38	1,41	1,45	1,50	1,55	1,60	1,65	1,70	1,75	1,80	1,85	1,90
1,75	1,63	1,65	1,71	1,75	1,81	1,88	1,94	2,00	2,06	2,12	2,18	2,24
2,00	1,86	1,91	1,96	2,00	2,06	2,12	2,18	2,23	2,29	2,35	2,41	2,48
2,50	2,35	2,40	2,45	2,50	2,56	2,62	2,68	2,75	2,81	2,96	2,92	2,98
2,75	2,60	2,67	2,72	2,75	2,82	2,88	2,94	3,00	3,06	3,12	3,18	3,24
3,00	2,84	2,89	2,95	3,00	3,06	3,12	3,18	3,25	3,30	3,36	3,43	3,50
3,50	3,39	3,44	3,50	3,56	3,62	3,68	3,74	3,81	3,88	3,95	4,00	
4,00	3,88	3,94	4,06	4,06	4,12	4,19	4,26	4,33	4,40	4,47	4,55	

NP RBP

ADVERTENCIAS:

APIRÓGENO

ÚNICO USO

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO

MANTENER EN LUGAR FRESCO Y SECO (MENOR A 40ºC)

LÉASE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR.

STERILE EO

ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO

NO REUTILIZAR

PRECAUCIÓN

Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.
No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, China
Zip Code: 102200
Tel: 86-10-80120666
Fax: 86-10-80120600
Website: www.lepumedical.com

LEPU MEDICAL LEPU MEDICAL LEPU MEDICAL

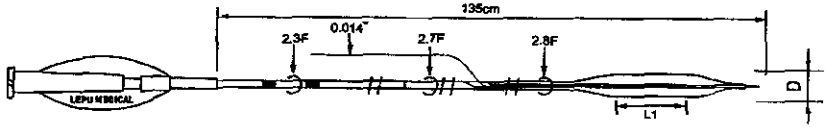
Por NIXON Company S.A
ADOLFO STEL
GERENTE GENERAL

ANDREA VANESA RIOS
FARMACEUTICA - M.N. 14070
DIRECTORA TECNICA

TM

Hoper *Catéter PTCA de dilatación por balón*

REF: **MEDIDA:**



LEPU MEDICAL

Diám. del Balón (mm)	Presión atm (KPa)											
	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24
1,50	1,38	1,41	1,45	1,50	1,55	1,60	1,65	1,70	1,75	1,80	1,85	1,90
1,75	1,63	1,65	1,71	1,75	1,81	1,88	1,94	2,00	2,06	2,12	2,18	2,24
2,00	1,86	1,91	1,96	2,00	2,06	2,12	2,18	2,23	2,29	2,35	2,41	2,48
2,50	2,35	2,40	2,45	2,50	2,56	2,62	2,88	2,75	2,81	2,96	2,92	2,98
2,75	2,80	2,67	2,72	2,75	2,82	2,88	2,94	3,00	3,06	3,12	3,18	3,24
3,00	2,84	2,89	2,95	3,00	3,06	3,12	3,18	3,25	3,30	3,36	3,43	3,50
3,50	3,39	3,44	3,50	3,56	3,62	3,68	3,74	3,81	3,88	3,95	4,00	
4,00	3,88	3,94	4,06	4,06	4,12	4,19	4,26	4,33	4,40	4,47	4,55	

NP RBP

STERILE EO

ADVERTENCIAS:

APIRÓGENO
ÚNICO USO
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO
MANTENER EN LUGAR FRESCO Y SECO (MENOR A 40ºC)
LÉASE LA INSTRUCCIONES ANTES DE USAR.

Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.
No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, China
Zip Code: 102200
Tel: 86-10-80120666
Fax: 86-10-80120600
Website: www.lepumedical.com

Por NIXON Company S.A
ADOLFO STEL
GERENTE GENERAL

ANDREA VANESA RIOS
FARMACEUTICA - M.N. 14070
DIRECTORA TECNICA

TECNOLOGIA MEDICA
FOLIO 242

A.N.M.A.T. FOLIO 395 TECNOLOGIA MEDICA

PROYECTO DE ROTULO (ETIQUETA AUTOADHESIVA)

HOPER™ PTCA Balloon Dilatation Catheter

REF xxxx

LOT xxxx

STERILE EO

Autorizado por la A.N.M.A.T: **PM 1970-3**

Importado por:
NIXON COMPANY S.A
Azcuénaga 781/3 PB - CABA - Argentina
Legajo A.N.M.A.T. Nro 1970

Fabricado por:
Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.
No 37 Chaoqian Road, Changping District Beijing – China

MM/AAAA

MM/AAAA

Indicaciones:
El Catéter Balón de Dilatación esta indicado para:
- La dilatación con bal´pon de la porción estenósica de la arteria coronaria o en la estenosis de un inerto de bypass, con el propósito de mejorar la perfusión del miocardio,
-una expansión posterior al suministro del stent con balón expandible.
Nota: es conveniente tener en cuenta cuando este dispositivo sea utilizado con stents de otros fabricantes debido a las diferencia en los diseños de los mismos.

Instrucción de uso, Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones: Según Manual de Instrucciones de uso adjunto.

Conservación: Mantener en lugar fresco, oscuro, seco, bien ventilado y limpio; lejos de gases corrosivos; a una humedad relativa menor al 80%. Conservar a una temperatura menor a 30°C

Director Técnico: Farmacéutica Andrea Rios – M.N. 14070

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Por NIXON Company S.A
ADOLFO STEL
GERENTE GENERAL

ANDREA VANESA RIOS
FARMACEUTICA - M.N. 14070
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 336 TECNOLOGIA MEDICA

PROYECTO DE CERTIFICADO DE IMPLANTE

Certificado de Implante
Disposición A.N.M.AT. N° 5267/06

El presente certificado cumple con los requisitos de la Disposición N° 5267/06 de la A.N.M.A.T

Certificado de Implante N°.....

Producto

Nombe: Catéter para Angioplastía Coronaria con Dilatación por Balón
Modelo: **Hoper** ™ PTCA Balloon Dilatation Catheter
Lote/Serie.....
Registro A.N.M.A.T. N° PM 1970-3
Fabricante: Lepu Medical , N° 37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing – China .
Importador: Nixon Company S.A. , Azcuénaga 781/3 PB – CABA – Argentina .

Procedimiento

Fecha.....Institución.....
Doctor o Doctores Intervinientes .....
Paciente (Nombre y N° Documento).....
Historia Clínica N° .....
Obra Social // Financiador.....
PROFESIONAL A CARGO DEL PROCEDIMIENTO:

.....
Firma y Sello

Reservado para Etiqueta Autoadhesiva

Nota: se confecciona por triplicado. Uno de los ejemplares debe ser archivado en la Historia Clinica del paciente, otro debe ser facilitado al mismo y el tercer ejemplar es para el caso de que sea requerido por la entidad financiadota de la prestación.

Por NIXON Company S.A
ADOLFO STEL
GERENTE GENERAL

ANDREA VANESA RIOS
FARMACEUTICA - M.N. 14070
DIRECTORA TECNICA

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15745/11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1705, y de acuerdo a lo solicitado por NIXON COMPANY S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéteres para Angioplastia coronaria con Dilatación por Balón.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-521 Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, para perfusión Coronaria.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Lepu Medical.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: expansión de la arteria coronaria, principalmente en intervenciones coronarias percutáneas (ICP). Aliviar la angina y prolongar la vida mediante el mejoramiento del flujo sanguíneo de la arteria coronaria. Mejorar el torrente sanguíneo de la arteria coronaria durante la ICP.

Modelo/s: Hoper™ PTCA Ballon Dilatation Catheter: LPRX 20009 2,0 mm diámetro-9 mm longitud; LPRX 20012 2,0 mm diámetro-12 mm longitud; LPRX 20016 2,0 mm diámetro-16 mm longitud; LPRX 20020 2,0 mm diámetro-20 mm longitud; LPRX 20024 2,0 mm diámetro-24 mm longitud; LPRX 20030 2,0 mm diámetro-30 mm longitud; LPRX 25009 2,5 mm diámetro-9 mm longitud; LPRX 25012 2,5 mm diámetro-12 mm longitud; LPRX 25016 2,5 mm diámetro-16 mm

//..

longitud; LPRX 25020 2,5 mm diámetro-20 mm longitud; LPRX 25024 2,5 mm diámetro-24 mm longitud; LPRX 25030 2,5 mm diámetro-30 mm longitud; LPRX 27009 2,75 mm diámetro-9 mm longitud; LPRX 27012 2,75 mm diámetro-12 mm longitud; LPRX 27016 2,75 mm diámetro-16 mm longitud; LPRX 27020 2,75 mm diámetro-20 mm longitud; LPRX 27024 2,75 mm diámetro-24 mm longitud; LPRX 27030 2,75 mm diámetro-30 mm longitud; LPRX 30009 3,0 mm diámetro-9 mm longitud; LPRX 30012 3,0 mm diámetro-12 mm longitud; LPRX 30016 3,0 mm diámetro-16 mm longitud; LPRX 30020 3,0 mm diámetro-20 mm longitud; LPRX 30024 3,0 mm diámetro-24 mm longitud; LPRX 30030 3,0 mm diámetro-30 mm longitud; LPRX 35009 3,5 mm diámetro-9 mm longitud; LPRX 35012 3,5 mm diámetro-12 mm longitud; LPRX 35016 3,5 mm diámetro-16 mm longitud; LPRX 35020 3,5 mm diámetro-20 mm longitud; LPRX 35024 3,5 mm diámetro-24 mm longitud; LPRX 35030 3,5 mm diámetro-30 mm longitud; LPRX 40009 4,0 mm diámetro-9 mm longitud; LPRX 40012 4,0 mm diámetro-12 mm longitud; LPRX 40016 4,0 mm diámetro-16 mm longitud; LPRX 40020 4,0 mm diámetro-20 mm longitud; LPRX 40024 4,0 mm diámetro-24 mm longitud; LPRX 40030 4,0 mm diámetro-30 mm longitud.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Lepu Medical Technology (Beijing) Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Nro 3 Building, Nro 37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing (102200)- CHINA.

Se extiende a NIXON COMPANY S.A. el Certificado PM-1970-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a 22 MAR 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1705

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.