



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2818

BUENOS AIRES, 21 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4112-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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.

Handwritten marks, possibly initials or a signature, located at the bottom left of the page.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2818

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

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 NeuroSpeed, nombre descriptivo Catéter Balón para PTA y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, de acuerdo con lo solicitado por ANGIOCOR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 14 a 15 y 16 a 23 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-416-110, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2818

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4112-15-3

DISPOSICIÓN N°

2818

SB


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

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Prótesis Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

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

El modelo del rótulo contiene las siguientes informaciones:

1. A) Razón social y dirección del fabricante:
Acandis GmbH & Co. KG
Theodor-Fahrner-Strasse 6
D-75177 Pforzheim
Alemania
- B) Razón social y dirección del importador:
Angiocor SA
Av. Rivadavia 4260 4º P
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina
2. Nombre genérico del producto: **Catéter balón para PTA**
Nombre comercial del producto: **NeuroSpeed**
3. Se especifica la calidad de "Estéril" del producto indicando que el producto se esterilizó con Oxido de Etileno.
4. Se especifica "Número de lote" de cada unidad.
5. Se especifica la fecha de fabricación, que es la misma que la fecha de esterilización, mediante la fecha con nomenclatura internacional: AAAA-MM.
6. Se especifica la fecha de vencimiento mediante la fecha con nomenclatura internacional: AAAA-MM. El plazo de validez del producto es de tres (3) años a partir de la fecha de esterilización.
7. Se indica la condición de "un solo uso" del producto médico.
8. Condiciones específicas de almacenamiento: "Almacenar en ambiente fresco y seco".
9. Las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto médico están contenidas en las 'Instrucciones de uso'.
10. Las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las 'Instrucciones de uso'.
11. Nombre del responsable técnico:
Dr Bernardo Diener
Matrícula Nº 7183
Director Técnico

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TECNICO

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Stent Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

- El número de Registro del Producto Médico se especifica mediante la leyenda: AUTORIZADO POR LA ANMAT – PM 416-110.
- Condición de venta: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS".
- Se especifica la presentación de forma unitaria del producto.
- Gráficos del Rótulo: En el momento de liberación del producto, luego de su importación se agrega un rótulo con los datos no incluidos en el rótulo del fabricante. Los rótulos primario y secundario son similares – No corresponde rótulo de transporte.

a) Modelo de Rótulo del Fabricante

Dispositivo	Catéter balón para PTA NeuroSpeed
Numero de Lote	XX/XX/XXX
Fecha de Vencimiento	AAAA-MM
Referencia	XX-XXXXXX
Fabricante	acandis. Fabricado por: Acandis GmbH & Co. KG Theodor-Fahrner-Strasse 6 75177 Pforzheim Alemania Acandis GmbH & Co. KG Kolpingstraße 5 76327 Pfinztal Alemania
Fecha de Fabricación	AAAA-MM
Condición de Uso	Para un solo uso
Condición de Almacenaje	Debe conservarse en lugar fresco y seco
¿Contiene látex?	No
Atención	Ver instrucciones antes de usar. Manipular con extremo cuidado. No usar si el envase está dañado.
Método de Esterilización	Esterilizado con óxido de etileno
Presentación	Envase unitario

b) Modelo de rótulo del importador

Importador: Angiocor S.A. Av. Rivadavia 4260 4º Piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Director Técnico: Dr. Bernardo Diener Matrícula N° 7183	Autorizado por ANMAT: PM 416-110
Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias		

SUCURSALES

Córdoba:
 Jerónimo L. de Cabrera 885
 (5000) Córdoba
 Tel.: (0351) 471-1010

Misiones:
 Cabred 2371
 (3300) Posadas - Misiones
 Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR
 ORLANDO DANIEL PERRETTA
 REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
 DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Perifericos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Prótesis Vasculares Periféricas
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

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

1. Datos básicos

a. Razón social y dirección del fabricante

Acandis-GmbH & Co. KG
Theodor-Fahrner-Strasse 6
D-75177 Pforzheim
Alemania

b. Razón Social y dirección del importador

Angiocor SA
Av. Rivadavia 4260 4º P
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

c. Nombre genérico: Catéter balón para PTA

Marca: **NeuroSpeed®**

d. Otras indicaciones

- Estéril. Este producto está esterilizado con óxido de etileno gaseoso.
- Producto de un solo uso.
- Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación están contenidas en estas "Instrucciones de uso".
- Las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto están contenidas en estas "Instrucciones de uso".
- Las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en estas "Instrucciones de uso".
- Vida útil: 3 años.

e. Responsable técnico

Bernardo Diener
Matrícula Nº 7183
Director técnico

f. Registro del producto

~~AUTORIZADO POR LA ANMAT: 416-110.~~

g. Condición de venta del producto

CONDICION DE VENTA: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

2. Prestaciones contempladas

Indicaciones de uso

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL FERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Stent Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

El catéter balón para PTA NeuroSpeed® está indicado para la dilatación de estenosis en las arterias cerebrales con objeto de mejorar la perfusión. El diámetro del balón para los valores de presión correspondientes se puede consultar en la siguiente tabla:

Presión de inflado		Diámetro del balón (mm)				
Bar	Psi	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00
1.0	14.5	1.66	1.93	2.18	2.97	2.92
2.0	29.0	1.72	2.09	2.42	3.06	3.26
3.0	43.5	1.78	2.22	2.62	3.17	3.50
4.0	58.0	1.84	2.33	2.78	3.25	3.72
5.0	72.5	1.92	2.42	2.89	3.39	3.87
Presión nominal						
6.0	87.0	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00
7.0	101.5	2.10	2.59	3.14	3.62	4.14
8.0	116.0	2.16	2.65	3.22	3.69	4.23
9.0	130.5	2.22	2.70	3.29	3.76	4.30
10.0	145.0	2.27	2.75	3.38	3.83	4.37
11.0	159.5	2.33	2.82	3.46	3.90	4.45
12.0	174.0	2.39	2.87	3.54	3.97*	4.53*
13.0	188.5	2.46	2.92	3.64	4.04	4.62
14.0	203.0	2.52*	2.98*	3.73*	4.11	4.70

Tabla 1: Cuadro de distensibilidad del balón

* Presión de estallido nominal

Contraindicaciones de uso

El catéter balón para PTA NeuroSpeed® está contraindicado para los siguientes tipos de pacientes:

- Pacientes con los que probablemente no se puede realizar una angioplastia eficaz de la lesión.
- Pacientes para quienes está contraindicado un tratamiento antiplaquetario o anticoagulante.

Posibles eventos adversos

Entre las posibles complicaciones se cuentan las siguientes, entre otras:

- Embolia (aire, cuerpos extraños, placa o trombo).
- Perforación vascular.
- Disección arterial.
- Espasmo vascular.
- Hemorragia.
- Déficits neurológicos que pueden ocasionar un ataque de apoplejía o incluso la muerte.
- Infección.

SUCURSALES

Córdoba:
 Jerónimo L. de Cabrera 885
 (5000) Córdoba
 Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
 Cabred 2371
 (3300) Posadas - Misiones
 Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR
 ORLANDO DANIEL PERRETTA
 REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
 DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Perifericos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Prótesis Vasculares Periféricas
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

3. Conexión a otros productos médicos

El Catéter balón para PTA NeuroSpeed® no requiere conexión con otros productos médicos.

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

Elección del catéter balón para PTA

- El tamaño de balón adecuado es aquel en el que el diámetro del balón (con el balón inflado) no sobrepasa el diámetro vascular menor de los dos diámetros proximal y distal de la estenosis. El diámetro del balón para los valores de presión correspondientes se puede consultar en la tabla 1.
- **PRECAUCIÓN:** Bajo ninguna circunstancia el diámetro del balón inflado debe sobrepasar el diámetro vascular original del vaso proximal y distal de la estenosis. La elección de un balón demasiado grande puede producir una disección o una ruptura del vaso dilatado.
- **PRECAUCIÓN:** Cuando la estenosis no se puede pasar con el catéter de balón para PTA deseado, será necesario dilatar previamente la lesión con un catéter de menor diámetro para permitir la introducción de un catéter de balón de tamaño más adecuado.

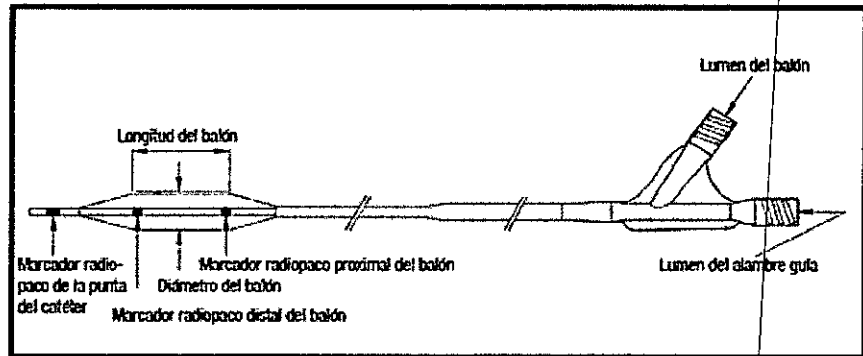


Figura 1: Catéter de balón NeuroSpeed® PTA

Preparación de un catéter de balón para PTA

- Retire con cuidado el Catéter balón para PTA NeuroSpeed® del dispensador.
- Examine el catéter balón para PTA antes del uso para asegurarse de que no esté dañado.
- Retire la funda protectora del balón.
- Rellene una jeringa Luer con 3-4 ml de una solución de medio de contraste (misma proporción de medio de contraste y solución salina). Conecte una llave de paso de tres vías al lumen del balón del catéter de balón para PTA (véase la figura 1). Conecte la jeringa a la llave de paso de tres vías. Mantenga la jeringa en posición vertical con el émbolo hacia arriba y aspire durante 5 segundos. A continuación, suelte el émbolo.

SUCURSALES

Córdoba:
 Jerónimo L. de Cabrera 885
 (5000) Córdoba
 Tel.: (0351) 471-1010

Misiones:
 Cabred 2371
 (3300) Posadas - Misiones
 Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR
 ORLANDO DANIEL PERRETTA
 REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
 DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Perifericos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO or Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron - Woven Polythèse - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos - De Polisulfona - De Titanio

Extraiga la jeringa y vacíe el cilindro de la jeringa por completo. Vuelva a conectar la jeringa y aspire hasta que dejen de formarse burbujas de aire.

- **PRECAUCIÓN:** Si no dejan de aparecer burbujas de aire por completo, no se podrá utilizar el catéter de balón para PTA. En tal caso, escoja otro catéter de balón para PTA.
- Retire la jeringa y cierre la llave de paso de tres vías.
- Humedezca con cuidado el mango exterior del catéter de balón para PTA con una solución salina heparinizada.
- Enjuague el lumen del alambre guía del catéter de balón para PTA (véase la figura 1) con solución salina heparinizada.
- **PRECAUCIÓN:** La infusión de otro medio que no sea una solución salina heparinizada a través del lumen del alambre guía puede perjudicar el buen funcionamiento del catéter de balón para PTA.
- Inserte en el catéter de balón para PTA un alambre guía con un diámetro de hasta 0,014 pulgadas a través del lumen del alambre guía. Haga avanzar lentamente el alambre guía hasta el extremo del catéter de balón para PTA para evitar que se doble.

Realización de la PTA

- Introduzca el Catéter balón para PTA NeuroSpeed® (con el balón totalmente vacío) junto con el alambre guía a través de la vaina hemostática rotatoria (VHR) o del catéter guía.
- **PRECAUCIÓN:** Cuando el catéter de balón para PTA se encuentre dentro del cuerpo del paciente es conveniente que solo se mueva bajo fluoroscopia.
- Al cerrar la VHR, asegúrese de que el catéter de balón para PTA no pierda libertad de movimiento. Compruebe que la VHR no quede demasiado apretada alrededor del catéter de dilatación, ya que esto puede provocar la constricción del lumen y el inflado/desinflado del balón.
- Haga avanzar el alambre guía y el catéter de balón para PTA de forma alterna hasta la lesión manteniendo un control de fluoroscopia. Supere primero la lesión solo con el alambre guía y haga avanzar después el catéter de balón para PTA.
- **NOTA:** Para facilitar la manipulación del catéter de balón para PTA, la parte proximal del mismo no está dotada de un recubrimiento hidrófilo.
- Coloque el catéter de balón para PTA de forma que la parte central del balón quede en la zona de la estenosis. Los dos marcadores radiopacos (marcadores radiopacos distal y proximal del balón) que señalan la longitud nominal del balón facilitan la correcta colocación del catéter (véase la figura 1).
- Conecte una jeringa de inflado llena y vacía de aire con una solución de medio de contraste (misma proporción de medio de contraste y solución salina) en la llave de paso de tres vías del lumen del balón. Procure que no haya aire en la conexión entre la jeringa de inflado y el catéter de balón para PTA.

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

ANGI-COR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Prótesis Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

- **PRECAUCIÓN:** El balón no se debe rellenar con aire o una mezcla de gases que pueda causar un inflado irregular o pueda crear complicaciones.
- Infle el balón hasta el tamaño deseado.
- **PRECAUCIÓN:** Es necesario controlar la presión del balón durante el inflado. No se debe superar la presión de estallido nominal indicada en la tabla de distensibilidad. Un valor de presión superior a los recomendados puede causar la aparición de grietas en el balón o una lesión y disección de la capa íntima. Para evitar una presión excesiva, se recomienda utilizar un manómetro.
- Un balón inflado a medias no se debe colocar de nuevo, ya que puede ocasionar lesiones vasculares de gravedad. El catéter de balón para PTA solo debe hacerse avanzar o retroceder cuando el balón se haya vaciado completamente en condiciones de vacío.
- Vacíe el balón al terminar el proceso de angioplastia. Compruebe en la fluoroscopia que el balón está completamente vacío antes de retirar el catéter de balón para PTA.
- **PRECAUCIÓN:** Si surgen complicaciones durante el vaciado del balón, es decir, si no se puede vaciar, conecte una jeringa con un cilindro grande e intente vaciar el catéter de balón para PTA de forma manual.
- Retire el catéter de balón para PTA hasta haberlo alejado de la lesión. Mantenga firme la posición del alambre guía sobre la estenosis dilatada.
- Compruebe por angiografía que la dilatación ha sido correcta.
- Una vez que ha comprobado en un estudio angiográfico que el lumen de la arteria ha dejado de presentar una dilatación aguda, podrá retirar con precaución el catéter de balón para PTA y el alambre guía del catéter guía o de la vaina.

5. Advertencias y precauciones útiles para evitar riesgos relacionados con la implantación del Catéter balón para PTA NeuroSpeed®

Advertencias

- El catéter balón para PTA NeuroSpeed® solo puede ser usado por médicos que cuenten con los conocimientos y la experiencia clínica y práctica en la especialidad de angioplastia transluminal percutánea (PTA).
- Puesto que la aplicación del catéter de balón para PTA presenta el riesgo de causar trombosis subaguda, complicaciones vasculares y/o hemorragias, es necesario seleccionar a los pacientes cuidadosamente.
- Antes de la colocación se debe examinar en detalle el catéter balón para PTA NeuroSpeed® y asegurarse de que no ha sufrido ningún desperfecto durante el transporte. Bajo ninguna circunstancia se deben usar catéteres dañados o doblados.
- No haga avanzar el catéter balón para PTA NeuroSpeed® bajo ninguna circunstancia si percibe oposición sin averiguar antes la causa de tal oposición por medios fluoroscópicos. Hacer avanzar el catéter con

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel.: (0351) 471-1010

Misiones:
Cábréd 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Perifericos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- or Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

oposición puede provocar daños en el catéter o una perforación de los vasos.

Precauciones

- El catéter balón para PTA NeuroSpeed® se distribuye esterilizado y está indicado exclusivamente para un solo uso.
- Si está dañada la barrera estéril, no se debe usar el sistema. Si se detectan desperfectos, póngase en contacto con su representante de Acandis.
- No continúe utilizando el catéter de balón para PTA una vez pasada la fecha de caducidad indicada (véase la etiqueta).
- No lo utilice más de una vez ni lo vuelva a tratar o esterilizar, ya que esto puede afectar a la integridad estructural del dispositivo y provocar un mal funcionamiento del mismo, que, a su vez, puede provocar lesiones al paciente, complicaciones o incluso la muerte.
- Además, la reutilización, el retratamiento y la reesterilización aumentan el riesgo de contaminación del dispositivo y pueden causar una infección al paciente o una infección cruzada, incluso, entre otras cosas, el contagio de enfermedades infecciosas entre pacientes.
- La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades y la muerte del paciente.
- Para todos los materiales que se utilizan junto con el catéter de balón para PTA se han de observar las instrucciones de uso de los fabricantes.

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

La aplicación del Catéter balón para PTA NeuroSpeed® no conlleva riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos.

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

- El dispositivo Catéter balón para PTA NeuroSpeed® se suministra "estéril" mediante óxido de etileno (ETO). No usar si el envase estéril está dañado. Si se encuentra cualquier deterioro en el envoltorio original del producto médico, éste debe remitirse al representante de local de Acandis GmbH & Co. KG., para su devolución al fabricante.
- No reprocesar o reesterilizar. La reesterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o muerte.

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel.: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

8. Advertencias sobre la reutilización

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Stent Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythèse
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

- El Catéter balón para PTA NeuroSpeed® es para uso en un solo paciente y por una única vez.
- No reusar, reprocesar o reesterilizar.
- Acandis GmbH & Co. KG. y su representante no se responsabilizarán de ningún daño respecto a dispositivos que se reutilicen, reprocesen o reesterilicen.

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

El dispositivo Catéter balón para PTA NeuroSpeed® no requiere de ningún tratamiento o procedimiento adicional y/o especial, previo al procedimiento de implante. Lea atentamente las "Instrucciones relacionadas con la implantación y control del producto médico" donde constan los pasos a seguir antes, durante y después del implante del dispositivo.

10. Emisión de radiaciones

El Catéter balón para PTA NeuroSpeed® no emite ningún tipo de radiación.

11. Cambios del funcionamiento del producto médico

El dispositivo Catéter balón para PTA NeuroSpeed® es un dispositivo autoexpandible, fabricado con Nitinol que está indicado para la dilatación de estenosis en las arterias cerebrales con objeto de mejorar la perfusión. Estas funciones sólo pueden verse alteradas si se producen algunas de las siguientes situaciones:

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

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

12. Precauciones relacionadas con condiciones ambientales

Almacenamiento y transporte: El Catéter balón para PTA NeuroSpeed® debe conservarse a temperatura ambiente, en un lugar seco y protegido de la luz diurna. El recubrimiento hidrófilo del catéter debe mantenerse húmedo para que conserve su capacidad deslizante.

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

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Perifericos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Stent Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

El dispositivo Catéter balón para PTA NeuroSpeed® no incluye ningún medicamento como parte integrante del mismo, ni está destinado a la provisión o suministro de droga alguna.

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

- Si es producto no ha sido utilizado.
Si en la "Inspección previa a su uso" se observa algún defecto o ha superado la "fecha de vencimiento" señalada en el rótulo, se debe proceder a la inmediata devolución del producto al representante local para su reintegro al fabricante o a la destrucción según las normas sanitarias y ambientales vigentes, según corresponda.
- Si el producto debió ser retirado durante el procedimiento de implante.
Si en cualquier momento durante el uso del Catéter balón para PTA NeuroSpeed® se produce una interrupción del flujo de infusión o si se percibe oposición o resistencia dentro del catéter, no continuar utilizándolo ni haciéndolo avanzar sin antes determinar la causa del bloqueo u oposición, ni mover instrumentos intraluminares en caso de detectar resistencias dentro del catéter.
- Luego de su uso
El Catéter balón para PTA NeuroSpeed® se debe desechar según las normativas locales de acuerdo con los requisitos de seguridad correspondientes a los productos contaminados con sangre.

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4112-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2818** y de acuerdo con lo solicitado por ANGIOCOR 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: Catéter Balón para PTA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-184-Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón

Marca de los productos médicos: NeuroSpeed

Clase de Riesgo: IV

Indicaciones autorizadas: Indicado para la dilatación de estenosis en las arterias cerebrales con objeto de mejorar la perfusión.

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Envasado individualmente y esterilizado por ETO.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Acandis GmbH & Co. KG

Lugar de elaboración: Theodor Fahrner Strasse 6, D-75177, Pforzheim, Alemania

Se extiende a ANGIOCOR S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-416-110, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 MAR 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2818**



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