



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2146-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 7 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-5898-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5898-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Micromedical Argentina 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 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.

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- 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 Kaneka, nombre descriptivo Catéter para angioplastia cardíaca transluminal percutánea y nombre técnico Catéteres, para angioplastia, con dilatación por balón, de acuerdo con lo solicitado por Micromedical Argentina 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 N° IF-2018-05239940-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2238-35", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscribáse 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

Nombre descriptivo: Catéter para angioplastia cardíaca transluminal percutánea.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-184 – Catéteres, para angioplastia, con dilatación por balón.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para la dilatación de lesiones estenóticas en la arteria coronaria al realizar angioplastia transluminal coronaria percutánea (PTCA).

Modelo/s:

Ikazuchi zero

ZE-6-100F, ZE-6-100P, ZE-6-120, ZE-6-150, ZE-6-175, ZE-6-200, ZE-6-225, ZE-6-250, ZE-6-275, ZE-6-300, ZE-6-325, ZE-6-350, ZE-6-375, ZE-6-400, ZE-8-100F, ZE-8-100P, ZE-8-120, ZE-8-150, ZE-8-175, ZE-8-200, ZE-8-225, ZE-8-250, ZE-8-275, ZE-8-300, ZE-8-325, ZE-8-350, ZE-8-375, ZE-8-400, ZE-10-150, ZE-10-175, ZE-10-200, ZE-10-225, ZE-10-250, ZE-10-275, ZE-10-300, ZE-10-325, ZE-10-350, ZE-10-375, ZE-10-400, ZE-12-150, ZE-12-175, ZE-12-200, ZE-12-225, ZE-12-250, ZE-12-275, ZE-

12-300, ZE-12-325, ZE-12-350, ZE-12-375, ZE-12-400, ZE-15-150, ZE-15-175, ZE-15-200, ZE-15-225, ZE-15-250, ZE-15-275, ZE-15-300, ZE-15-325, ZE-15-350, ZE-15-375, ZE-15-400, ZE-18-150, ZE-18-175, ZE-18-200, ZE-18-225, ZE-18-250, ZE-18-275, ZE-18-300, ZE-18-325, ZE-18-350, ZE-18-375, ZE-18-400, ZE-20-150, ZE-20-175, ZE-20-200, ZE-20-225, ZE-20-250, ZE-20-275, ZE-20-300, ZE-20-325, ZE-20-350, ZE-20-375, ZE-20-400, ZE-30-150, ZE-30-175, ZE-30-200, ZE-30-225, ZE-30-250, ZE-30-275, ZE-30-300, ZE-30-325, ZE-30-350, ZE-30-375, ZE-30-400.

Raiden 3

RD3-8-150, RD3-8-175, RD3-8-200, RD3-8-225, RD3-8-250, RD3-8-275, RD3-8-300, RD3-8-325, RD3-8-350, RD3-8-375, RD3-8-400, RD3-8-425, RD3-8-450, RD3-10-200, RD3-10-225, RD3-10-250, RD3-10-275, RD3-10-300, RD3-10-325, RD3-10-350, RD3-10-375, RD3-10-400, RD3-10-425, RD3-10-450, RD3-13-200, RD3-13-225, RD3-13-250, RD3-13-275, RD3-13-300, RD3-13-325, RD3-13-350, RD3-13-375, RD3-13-400, RD3-13-425, RD3-13-450, RD3-15-200, RD3-15-225, RD3-15-250, RD3-15-275, RD3-15-300, RD3-15-325, RD3-15-350, RD3-15-375, RD3-15-400, RD3-15-425, RD3-15-450, RD3-18-200, RD3-18-225, RD3-18-250, RD3-18-275, RD3-18-300, RD3-18-325, RD3-18-350, RD3-18-375, RD3-18-400, RD3-18-425, RD3-18-450, RD3-20-200, RD3-20-225, RD3-20-250, RD3-20-275, RD3-20-300, RD3-20-325, RD3-20-350, RD3-20-375, RD3-20-400, RD3-20-425, RD3-20-450, RD3-30-200, RD3-30-225, RD3-30-250, RD3-30-275, RD3-30-300, RD3-30-325, RD3-30-350, RD3-30-375, RD3-30-400, RD3-30-425, RD3-30-450.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante:

1. Kaneka Corporation.
2. Planta en Osaka de Kaneka Corporation.

Lugar/es de elaboración:

1. 3-18, 2-Chome, Nakanoshima, Kita-ku, ciudad de Osaka, Osaka, 530-8288, Japón.
2. 5-1-1, Torikai-Nishi, Settsu, Osaka, 556-0072, Japón.

Expediente N° 1-47-3110-5898-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.07 10:27:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledc
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serial=N.OPER-CUIT
30715117564
Date: 2018.03.07 10:27:49 -0300



PROYECTO DE ROTULO

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

Fabricante/s:

KANEKA Corporation, 3-18, 2-Chome, Nakanoshima, Kita-ku, ciudad de Osaka, OSAKA, 530-8288, JAPÓN Y/O

Planta en Osaka de KANEKA Corporation, 5-1-1, Torikai-Nishi, Settsu, OSAKA, 556-0072, JAPÓN

Importador: MICROMEDICAL ARGENTINA S.R.L., JUAN CARLOS CRUZ 1850, PISO 5°, VICENTE LOPEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES

Teléfono: 3220 2020

Fax: 4718 3015

E-mail: njuana@micromedicalarg.com.ar

Marca: KANEKA

Catéter para angioplastia cardiaca transluminal percutánea

Modelo/s: (según corresponda)

Ref: xxxxx

Número de Lote: xxxxxxxx

XXX cm XX (X.X mm) .XXX" D.I. (X.X mm)

Cada caja contiene: 1 conjunto (un envase primario)/(caja contiene)

- 1) Catéter de balón (x1)
- 2) Herramienta de enjuague (x1)
- 3) Clip de catéter (x1)

Estéril. Esterilizado por óxido de etileno.

Apirógeno. Radiopaco.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Fecha de fabricación: mm-yyyy

Fecha de vencimiento: mm-yyyy

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

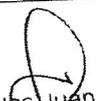
Almacenar a temperatura ambiente, lejos de la humedad y calor directo.

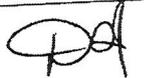
No usar si el envase individual está abierto o dañado

Director Técnico: Delia S. Boiardi MP 10.010

Autorizado por la ANMAT PM 2238-35

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nicolas Juana
Apoderado
Micromedical Argentina SRL


Delia S. Boiardi
Farmacéutica
MP 10:010

IF-2018-05239940-APN-DNPM#ANMAT



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

Fabricante/s: KANEKA Corporation, 3-18, 2-Chome, Nakanoshima, Kita-ku, ciudad de Osaka, OSAKA, 530-8288, JAPÓN Y/O
Planta en Osaka de KANEKA Corporation, 5-1-1, Torikai-Nishi, Settsu, OSAKA, 556-0072, JAPÓN

Importador: MICROMEDICAL ARGENTINA S.R.L., JUAN CARLOS CRUZ 1850, PISO 5°, VICENTE LOPEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES
Teléfono: 3220 2020
Fax: 4718 3015
E-mail: njuana@micromedicalarg.com.ar

Marca: Cordis
Catéter para angioplastia cardíaca transluminal percutánea

Modelo/s: (según corresponda)

Estéril. Esterilizado por óxido de etileno.
Apirógeno.
PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso
Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.
No usar si el envase individual está abierto o dañado

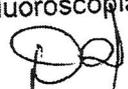
Director Técnico: Delia S. Boiardi MP 10.010
Autorizado por la ANMAT PM 2238-35
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DESCRIPCIÓN

El Catéter para angioplastia cardíaca transluminal percutánea KANEKA PTCA es un dispositivo de intercambio rápido percutáneo para angioplastia coronaria transluminal (PTCA). El lado distal del catéter está equipado con un balón inflable a un diámetro y longitud específicos bajo presiones recomendadas.

El marcador (es) radiopaco (s) dentro del balón permite confirmar la posición del mismo en el vaso del paciente bajo alta resolución fluoroscopia. En el eje, hay dos marcadores,

Nicolás Juana
Apoderado
Micromedical Argentina SRL


Delia S. Boiardi
Farmacéutica
MP 10.010

IP-2018-05239940-APN-DNPM#ANMAT



uno a 90 cm (para braquial) y el otro a 100 cm (para el fémur). La parte distal de la tiene una construcción coaxial.

El lumen interno se utiliza para facilitar el paso de un guía que no debe exceder 0.014 "(0.36mm) de diámetro, mientras que el otro lumen es utilizado para el inflado / desinflado del balón.

En procedimientos de angioplastia trasnmilunal percutánea, un alambre guía situado dentro del lumen interior de KANEKA se introduce primero en el vaso del paciente hasta que el extremo distal del hilo de guía cruza la lesión para ser dilatada. A continuación, este producto avanza en la anatomía del paciente sobre el cable guía previamente introducido hasta que el balón del producto es correctamente posicionado a través de la lesión.

Una vez colocado correctamente, este producto está inflado con líquido una o más veces a un tamaño predeterminado a una presión relativamente alta de modo que el la estenosis se comprime contra la pared del vaso para abrir el paso. Después de que el balón se desinfla finalmente, el flujo sanguíneo se reanuda a través del vaso dilatado y este producto puede ser retirados de la misma

Indicacion

Este producto está diseñado para la dilatación de lesiones estenóticas en la arteria coronaria al realizar angioplastia transluminal coronaria percutánea (PTCA).

1. Exclusivamente para un único uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar.
2. Estos componentes están contraindicados en los siguientes pacientes:
 - Pacientes con lesiones sin protección en el tronco coronario izquierdo
 - Pacientes con espasmos arteriales coronarios en ausencia de estenosis significativa
3. No infle el balón superando el diámetro del vaso sanguíneo cerca de la lesión estenótica. (El vaso sanguíneo podría dañarse o romperse).
4. No infle el balón a una presión que supere la presión de ruptura nominal. (El balón podría romperse y los restos quedar en el interior del cuerpo).
5. El catéter está contraindicado para pinzamientos manuales de componentes del stent y como sistema de posicionamiento de stents.
6. El producto está contraindicado en pacientes con intolerancia a terapias antiplaquetarias y terapias anticoagulantes.

Medidas de precaución durante el uso

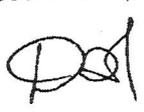
1. Este catéter solo pueden utilizarlo médicos con formación en angioplastia transluminal percutánea.
2. El producto no debe emplearse en pacientes embarazadas o si se sospecha embarazo, ya que los beneficios del tratamiento con el producto superan el



Reutilizar, reprocesar o reesterilizar el dispositivo, también podría suponer un riesgo de contaminación del mismo y/o causar infecciones o infecciones cruzadas en el paciente, entre las que se incluye la transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

4. No utilizar si considera que el producto o el envase podrían estar dañados.
5. Utilizar inmediatamente una vez abierto el envase estéril. El dispositivo debe tratarse como un residuo contaminado tras su uso.
6. No utilizar agentes que contengan disolventes orgánicos ni medios de contraste oleaginosos. El contacto con estos agentes puede causar daños potenciales al catéter.
7. Como el procedimiento PTCA puede inducir a complicaciones peligrosas, realice el procedimiento solo tras haber realizado la preparación para injerto de bypass arterial coronario de emergencia (CABG).
8. Como pueden surgir complicaciones graves al utilizar este catéter, la intervención debe realizarse en un centro médico en el que pueda realizarse un procedimiento de emergencia.
9. El médico encargado del procedimiento debe determinar la duración y el número de inflados del balón según su experiencia.
10. El suero fisiológico esterilizado debe infundirse para anticoagulación mientras este catéter de balón esté insertado en el vaso sanguíneo.
11. Este catéter solo puede introducirse empleando una guía.
(La inserción de este catéter por sí solo podría dañar las paredes vasculares o perforar los vasos).
12. Emplee el catéter con cuidado en el vaso sanguíneo verificando la localización y el movimiento de su punta bajo fluoroscopia.
13. No deforme ni gire este catéter de balón ni la guía durante su uso. (El catéter podría enredarse, aumentando la resistencia).
14. Si experimenta una resistencia anómala o fuerte durante la intervención, deberá verificar la causa y adoptar las medidas adecuadas antes de proceder. (Ignorar dicha situación anómala o resistencia y ejercer una fuerza excesiva podría dañar potencialmente los vasos o romper el eje del catéter, que quedaría dentro del cuerpo).
15. Durante el uso, el eje del catéter debe sustituirse en caso de presentar dobleces, roturas o deformaciones. (Si sigue utilizando el catéter ignorando dicha situación, el eje del catéter podría resultar dañado y quedar dentro del cuerpo).
16. Si advierte una resistencia excesiva durante la inserción, movimiento o extracción de este catéter, deberá verificar que la guía no se haya enredado. Si ese fuera el caso, deberá eliminar el enredo de la guía. (Debido a la corta longitud del lumen de la guía de este catéter, la guía podría enrollarse alrededor del eje del catéter. Además, mientras extrae este catéter de vuelta al catéter de guía dentro de los vasos, puede producirse una separación de gran ángulo entre el eje del catéter y la guía. Bajo tales circunstancias, una extracción forzada podría dañar la guía o el catéter).
17. No debe utilizarse ningún catéter con signos de daños.
18. Debido a la falta de conductividad de las fuerzas de torsión, el eje del catéter no debe retorcerse (si lo hace, el eje podría dañarse y quedarse en el interior del cuerpo).
19. Lesiones difíciles como calcificadas o estrechas podrían no poder atravesarse con este catéter. El médico encargado del procedimiento debe determinar si este catéter es aplicable en base a su experiencia.
20. Debe tomar las medidas de precaución necesarias para prevenir cualquier daño al catéter por parte de bisturís o tijeras.


Nicolás Juana
Apoderado
Micromedical Argentina SRL


Delia S. Boiardi
Farmacéutica
MP 10.010

IF-2018-05239940-APN-DNPM#ANMAT



21. Al usar este catéter, debe supervisarse la temperatura, la presión sanguínea, el pulso y la respiración del paciente. En caso de que surja cualquier anomalía, deberá detenerse el procedimiento o tomarse las medidas necesarias en base al juicio del médico.
22. Después del uso debe eliminarse el producto y el envase según la normativa hospitalaria, administrativa y/o gubernamental vigente.
23. Si se detectan anomalías durante el inflado del balón, aplique presión negativa de inmediato e interrumpa la intervención.
24. No sumerja el catéter en agua caliente ni en productos químicos tales como desinfectantes [hacerlo repercutirá negativamente en su funcionamiento].

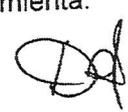
Efectos adversos

Los efectos adversos relacionados con el producto incluyen, entre otros, infarto provocado por la oclusión de los vasos distales o ramas auriculares, vasoespasmos, daños en el endotelio vascular, disección de la intima vascular, re-oclusión, perforación o rotura vascular, angina inestable, presión sanguínea irregular, apoplejía, shock, reacción a los medicamentos, reacción al medio de contraste, insuficiencia renal, isquemia transitoria, aeroembolismo, tromboembolismo, derrame interno, hematomas, infecciones, etc. Estos efectos adversos pueden requerir cirugía de bypass coronario de emergencia, infarto de miocardio, re-estenosis, taponamiento cardíaco, hemorragia, neurocirugía emergente por infarto cerebral, formación de fistulas en vasos, aneurisma, arritmia e incluso la muerte.

Preparativos

- 1) Tras extraer asépticamente este catéter del envase, retire los materiales protectores, tales como la funda protectora del balón. Saque el catéter con cuidado y compruebe que no presenta defectos, por ejemplo fisuras.
- 2) Extraiga el aire del balón y el lumen de inflado del balón conforme a los siguientes procedimientos.
 - (a) Fije el dispositivo de inflado, lleno con el medio de contraste diluido con suero fisiológico esterilizado en una proporción 1:1 (en adelante denominado líquido de inflado) en el puerto de inflado del balón (en adelante denominado puerto de inflado) y coloque este catéter con la punta distal orientada hacia abajo.
 - (b) Tras aplicar la presión negativa empleando el dispositivo de inflado durante aproximadamente 15 segundos, libere gradualmente la presión negativa permitiendo que el líquido de inflado llene el balón y el lumen de inflado del balón y expulse el aire.
 - (c) Repita los procedimientos (b) para expulsar el aire por completo.
 - (d) Retire el dispositivo de inflado del puerto de inflado y expulse todo el aire del dispositivo de inflado.
 - (e) Vuelva a fijar el dispositivo de inflado en el puerto de inflado y aplique presión negativa. Tras comprobar que el aire deja de retornar al dispositivo de inflado, libere gradualmente la presión negativa. (puede emplearse una jeringa en lugar del dispositivo de inflado para los procedimientos (a)-(e).)
 - (f) Antes de proceder al inflado, sumerja el balón en suero fisiológico durante al menos un minuto.
- 3) Enjuague el lumen de la guía mediante la herramienta de enjuague según los siguientes procedimientos.
 - (a) Cargue la cantidad adecuada de solución salina heparinizada en la jeringa y conecte la herramienta de enjuague en la pieza Luer para enjuagar.
 - (b) Introduzca la punta distal del producto en la entrada para replegar el balón hasta que el producto alcance el tope dentro de la herramienta.


NICOLÁS JUANA
Apoderado
Micromedical Argentina SRL


Delia S. Boiardi
Farmacéutica
MP 10.010-F-2018-05239940-APN-DNPM#ANMAT



(c) Enjuague el lumen de la guía con solución salina heparinizada utilizando una jeringa y rellene el lumen con la solución salina.

Inserción y extracción del catéter de balón

- 1) Introduzca este catéter a lo largo de la guía avanzada hasta el extremo distal de la lesión. Utilice un catéter guía de 6 Fr o más con el catéter. Bajo fluoroscopia, haga avanzar el catéter para que el marcador radiopaco en el extremo distal del catéter alcance la ubicación objetivo. El balón debe estar desinflado durante este procedimiento.
- 2) Determine la posición del catéter del balón y enrosque la válvula hemostática lo suficiente para impedir la pérdida de sangre. Tenga cuidado de no apretar excesivamente la válvula. (Hacerlo podría restringir el flujo de medio de contraste en el lumen de inflado y ralentizar el inflado y desinflado del balón.)
- 3) Infle el balón a la presión adecuada para la lesión.
- 4) Al finalizar el proceso, desinfe el balón por completo y afloje la válvula hemostática.
- 5) Tras comprobar que el balón esté completamente replegado en el catéter guía bajo fluoroscopia, retire este catéter.

Intercambio del catéter PTCA

- 1) Afloje la válvula hemostática.
- 2) Sujete la guía y la válvula hemostática con una mano para prevenir el desplazamiento de la guía de su posición en la arteria coronaria. Sujete la parte de sujeción manual de este catéter de balón con la otra mano y comience a extraer este del catéter guía. Durante este procedimiento, debe supervisarse la posición de la guía bajo fluoroscopia.
- 3) Retire gradualmente este catéter de balón hasta que salga su puerto guía. Mientras mantiene la posición de la guía atravesando la lesión de la arteria coronaria, extraiga con cuidado este catéter de balón de la guía.
- 4) Cierre la válvula hemostática.
- 5) Según las instrucciones del prospecto, prepare un catéter de intercambio rápido e introdúzcalo en su sitio.

Medidas de precaución relativas a los procedimientos

1. Antes de usar, expulse todo el aire del balón y del lumen de inflado del balón y sustitúyalo por el líquido de inflado.
(De no extraer todo el aire, no será posible observar el estado de inflado del balón bajo fluoroscopia).
2. Emplee el líquido de inflado para inflar el balón. No deben emplearse cuerpos gaseosos, como aire, para el inflado.
3. Sumerja siempre el balón en suero fisiológico esterilizado durante al menos un minuto antes del inflado, ya que la resistencia del balón podría reducirse en ciertas ocasiones.
4. No mueva al catéter con el balón inflado en el vaso sanguíneo. (Mover el catéter con el balón inflado podría dañar el vaso sanguíneo, romper el balón y el catéter).
5. La inserción y retirada del catéter debe realizarse lentamente y con precaución. (Si este procedimiento se realiza demasiado rápido, podría deformar o dañar el eje del catéter).
6. En cuanto a los dispositivos médicos empleados junto con este catéter, respete las instrucciones de uso correspondientes.
7. Proceda con precaución para prevenir la deformación y caída del catéter de dilatación PTCA al formar bucles en el catéter.
8. Proceda con precaución para prevenir la deformación y caída del eje al retirar el clip del catéter.
9. Si fuera preciso volver a insertar el catéter, enjuague el lumen de la guía antes de la inserción.

NICOLAS JUANA
Apoderado
Micromedical Argentina SRL


Delia S. Boiardi
Farmacéutica
MP 10.010

IF-2018-05239940-APN-DNPM#ANMAT



10. Asegure el catéter de dilatación PTCA con el clip del catéter en la parte más rígida del extremo proximal. No utilice el clip del catéter en el eje distal flexible, ya que podría dañar el catéter de dilatación PTCA.

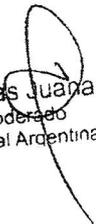
11. Los dispositivos médicos empleados con el producto deben emplearse siguiendo las instrucciones de uso de cada dispositivo. (Consulte las instrucciones de uso de los productos de stent en caso de uso para post-dilatación tras el posicionamiento de stents.)

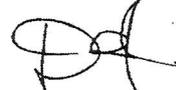
Medidas de precaución durante el uso. Precauciones básicas importantes

1. Este catéter solo pueden utilizarlo médicos con formación en angioplastia transluminal percutánea.
2. El producto no debe emplearse en pacientes embarazadas o si se sospecha embarazo, a menos que se determine que las ventajas del tratamiento con el producto superan el riesgo que conlleva su uso.
3. Exclusivamente para un único uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. Reutilizar, reprocesar o reesterilizar el dispositivo puede poner en peligro su integridad estructural y/o generar fallos potenciales en el mismo que, a su vez, podrían ocasionar al paciente lesiones, enfermedades o la muerte. Reutilizar, reprocesar o reesterilizar el dispositivo, también podría suponer un riesgo de contaminación del mismo y/o causar infecciones o infecciones cruzadas en el paciente, entre las que se incluye la transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
4. No utilizar si considera que el producto o el envase podrían estar dañados.
5. Utilizar inmediatamente una vez abierto el envase estéril. El dispositivo debe tratarse como un residuo contaminado tras su uso.
6. No utilizar agentes que contengan disolventes orgánicos ni medios de contraste oleaginosos. El contacto con estos agentes puede causar daños potenciales al catéter.
7. Como el procedimiento PTCA puede inducir a complicaciones peligrosas, realice el procedimiento solo tras haber realizado la preparación para injerto de bypass arterial coronario de emergencia (CABG).
8. Como pueden surgir complicaciones graves al utilizar este catéter, la intervención debe realizarse en un centro médico en el que pueda realizarse un procedimiento de emergencia.
9. El médico encargado del procedimiento debe determinar la duración y el número de inflados del balón según su experiencia.
10. El suero fisiológico esterilizado debe infundirse para anticoagulación mientras este catéter de balón esté insertado en el vaso sanguíneo.
11. Este catéter solo puede introducirse empleando una guía.



16. Si advierte una resistencia excesiva durante la inserción, movimiento o extracción de este catéter, deberá verificar que la guía no se haya enredado. Si ese fuera el caso, deberá eliminar el enredo de la guía. (Debido a la corta longitud del lumen de la guía de este catéter, la guía podría enrollarse alrededor del eje del catéter. Además, mientras extrae este catéter de vuelta al catéter de guía dentro de los vasos, puede producirse una separación de gran ángulo entre el eje del catéter y la guía. Bajo tales circunstancias, una extracción forzada podría dañar la guía o el catéter).
17. No debe utilizarse ningún catéter con signos de daños.
18. Debido a la falta de conductividad de las fuerzas de torsión, el eje del catéter no debe retorcerse (si lo hace, el eje podría dañarse y quedarse en el interior del cuerpo).
19. Lesiones difíciles como calcificadas o estrechas podrían no poder atravesarse con este catéter. El médico encargado del procedimiento debe determinar si este catéter es aplicable en base a su experiencia.
20. Debe tomar las medidas de precaución necesarias para prevenir cualquier daño al catéter por parte de bisturís o tijeras.
21. Al usar este catéter, debe supervisarse la temperatura, la presión sanguínea, el pulso y la respiración del paciente. En caso de que surja cualquier anomalía, deberá detenerse el procedimiento o tomarse las medidas necesarias en base al juicio del médico.
22. Después del uso debe eliminarse el producto y el envase según la normativa hospitalaria, administrativa y/o gubernamental vigente.
23. Si se detectan anomalías durante el inflado del balón, aplique presión negativa de inmediato e interrumpa la intervención.
24. No sumerja el catéter en agua caliente ni en productos químicos tales como desinfectantes [hacerlo repercutirá negativamente en su funcionamiento].


Nicolas Juana
Apoderado
Micromedical Argentina SRL


Della S. Bolardi
Farmacéutica
MP 10.010

IF-2018-05239940-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-05239940-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 31 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-5898-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117364
Date: 2018.01.31 14:37:53 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117364
Date: 2018.01.31 14:37:53 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5898-17-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Micromedical Argentina 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:

Nombre descriptivo: Catéter para angioplastia cardíaca transluminal percutánea.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-184 – Catéteres, para angioplastia, con dilatación por balón.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para la dilatación de lesiones estenóticas en la arteria coronaria al realizar angioplastia transluminal coronaria percutánea (PTCA).

Modelo/s:

Ikazuchi zero

ZE-6-100F, ZE-6-100P, ZE-6-120, ZE-6-150, ZE-6-175, ZE-6-200, ZE-6-225, ZE-6-250, ZE-6-275, ZE-6-300, ZE-6-325, ZE-6-350, ZE-6-375, ZE-6-400, ZE-8-100F, ZE-8-100P, ZE-8-120, ZE-8-150, ZE-8-175, ZE-8-200, ZE-8-225, ZE-8-250, ZE-8-275, ZE-8-300, ZE-8-325, ZE-8-350, ZE-8-375, ZE-8-400, ZE-10-

1

150, ZE-10-175, ZE-10-200, ZE-10-225, ZE-10-250, ZE-10-275, ZE-10-300, ZE-10-325, ZE-10-350, ZE-10-375, ZE-10-400, ZE-12-150, ZE-12-175, ZE-12-200, ZE-12-225, ZE-12-250, ZE-12-275, ZE-12-300, ZE-12-325, ZE-12-350, ZE-12-375, ZE-12-400, ZE-15-150, ZE-15-175, ZE-15-200, ZE-15-225, ZE-15-250, ZE-15-275, ZE-15-300, ZE-15-325, ZE-15-350, ZE-15-375, ZE-15-400, ZE-18-150, ZE-18-175, ZE-18-200, ZE-18-225, ZE-18-250, ZE-18-275, ZE-18-300, ZE-18-325, ZE-18-350, ZE-18-375, ZE-18-400, ZE-20-150, ZE-20-175, ZE-20-200, ZE-20-225, ZE-20-250, ZE-20-275, ZE-20-300, ZE-20-325, ZE-20-350, ZE-20-375, ZE-20-400, ZE-30-150, ZE-30-175, ZE-30-200, ZE-30-225, ZE-30-250, ZE-30-275, ZE-30-300, ZE-30-325, ZE-30-350, ZE-30-375, ZE-30-400.

Raiden 3

RD3-8-150, RD3-8-175, RD3-8-200, RD3-8-225, RD3-8-250, RD3-8-275, RD3-8-300, RD3-8-325, RD3-8-350, RD3-8-375, RD3-8-400, RD3-8-425, RD3-8-450, RD3-10-200, RD3-10-225, RD3-10-250, RD3-10-275, RD3-10-300, RD3-10-325, RD3-10-350, RD3-10-375, RD3-10-400, RD3-10-425, RD3-10-450, RD3-13-200, RD3-13-225, RD3-13-250, RD3-13-275, RD3-13-300, RD3-13-325, RD3-13-350, RD3-13-375, RD3-13-400, RD3-13-425, RD3-13-450, RD3-15-200, RD3-15-225, RD3-15-250, RD3-15-275, RD3-15-300, RD3-15-325, RD3-15-350, RD3-15-375, RD3-15-400, RD3-15-425, RD3-15-450, RD3-18-200, RD3-18-225, RD3-18-250, RD3-18-275, RD3-18-300, RD3-18-325, RD3-18-350, RD3-18-375, RD3-18-400, RD3-18-425, RD3-18-450, RD3-20-200, RD3-20-225, RD3-20-250, RD3-20-275, RD3-20-300, RD3-20-325, RD3-20-350, RD3-20-375, RD3-20-400, RD3-20-425, RD3-20-450, RD3-30-200, RD3-30-225, RD3-30-250, RD3-30-275, RD3-30-300, RD3-30-325, RD3-30-350, RD3-30-375, RD3-30-400, RD3-30-425, RD3-30-450.

1



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

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante:

- 1) Kaneka Corporation.
- 2) Planta en Osaka de Kaneka Corporation.

Lugar/es de elaboración:

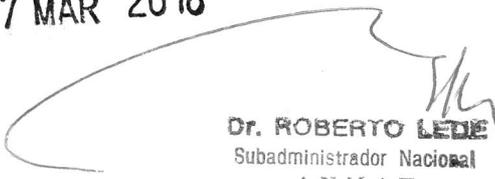
- 1) 3-18, 2-Chome, Nakanoshima, Kita-ku, ciudad de Osaka, Osaka, 530-8288, Japón.
- 2) 5-1-1, Torikai-Nishi, Settsu, Osaka, 556-0072, Japón.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2238-35, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-5898-17-1

Disposición Nº

2146 07 MAR 2018


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