



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007790-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007790-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 SUPERCROSS nombre descriptivo Catéteres de dilatación con balón para ATP y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, para Perfusión Coronaria , de acuerdo con lo solicitado por SOLOIMPORTACION S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-05738348-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2501-38 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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 4°.

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2501-38

Nombre descriptivo: Catéteres de dilatación con balón para ATP

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-521 Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, para Perfusión Coronaria

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

Modelos:
RX PTA

PTAR 15020, PTAR 45020, PTAR 20020, PTAR 45030, PTAR 20030, PTAR 45040, PTAR 20040, PTAR 45060, PTAR 20060, PTAR 45080, PTAR 20080, PTAR 45100, PTAR 20100, PTAR 45120, PTAR 20120, PTAR 50020, PTAR 25020, PTAR 50030, PTAR 25030, PTAR 50040, PTAR 25040, PTAR 50060, PTAR 25060, PTAR 50080, PTAR 25080, PTAR 50100, PTAR 25100, PTAR 50120, PTAR 25120, PTAR 55020, PTAR 30020, PTAR 55030, PTAR 30030, PTAR 55040, PTAR 30040, PTAR 55060, PTAR 30060, PTAR 55080, PTAR 30080, PTAR 55100, PTAR 30100, PTAR 55120, PTAR 30120, PTAR 60020, PTAR 35020, PTAR 60030, PTAR 35030, PTAR 60040, PTAR 35040, PTAR 60060, PTAR 35060, PTAR 60080, PTAR 35080, PTAR 60100, PTAR 35100, PTAR 60120, PTAR 35120, PTAR 70020, PTAR 40020, PTAR 70030, PTAR 40030, PTAR 70040, PTAR 40040, PTAR 70060, PTAR 40060, PTAR 70080, PTAR 40080, PTAR 70100, PTAR 40100, PTAR 70120, PTAR 40120, PTAR 30150, PTAR 20150, PTAR 35150, PTAR 25150, PTAR 40150,

OTW PTA

PTAO 30020, PTAO 55040, PTAO 90080, PTAO 45100 L, PTAO 80020 L, PTAO 40030 X, PTAO 65060 X, PTAO 30030, PTAO 55060, PTAO 90100, PTAO 45120 L, PTAO 80030 L, PTAO 40040 X, PTAO 65080 X, PTAO 30040, PTAO 55080, PTAO 90120, PTAO 50020 L, PTAO 80040 L, PTAO 40060 X, PTAO 65100 X, PTAO 30060, PTAO 55100, PTAO 10020, PTAO 50030 L, PTAO 80060 L, PTAO 40080 X, PTAO 65120X, PTAO 30080, PTAO 55120, PTAO 10030, PTAO 50040 L, PTAO 80080 L, PTAO 40100 X, PTAO 70020 X, PTAO 30100, PTAO 60020, PTAO 10040, PTAO 50060 L, PTAO 80100 L, PTAO 40120 X, PTAO 70030 X, PTAO 30120, PTAO 60030, PTAO 10060, PTAO 50080 L, PTAO 80120 L, PTAO 45020 X, PTAO 70040 X, PTAO 35020, PTAO 60040, PTAO 10080, PTAO 50100 L, PTAO 90020 L, PTAO 45030 X, PTAO 70060 X, PTAO 35030, PTAO 60060, PTAO 10100, PTAO 50120 L, PTAO 90030 L, PTAO 45040 X, PTAO 70080 X, PTAO 35040, PTAO 60080, PTAO 10120, PTAO 55020 L, PTAO 90040 L, PTAO 45060 X, PTAO 70100 X, PTAO 35060, PTAO 60100, PTAO 12020, PTAO 55030 L, PTAO 90060 L, PTAO 45080 X, PTAO 70120 X, PTAO 35080, PTAO 60120, PTAO 30020 L, PTAO 55040 L, PTAO 90080 L, PTAO 45100 X, PTAO 80020 X, PTAO 35100, PTAO 65020, PTAO 30030 L, PTAO 55060 L, PTAO 90100 L, PTAO 45120 X, PTAO 80030 X, PTAO 35120, PTAO 65030, PTAO 30040 L, PTAO 55080 L, PTAO 90120 L, PTAO 50020 X, PTAO 80040 X, PTAO 40020, PTAO 65040, PTAO 30060 L, PTAO 55100 L, PTAO 10020 L, PTAO 50030 X, PTAO 80060 X, PTAO 40030, PTAO 65060, PTAO 30080 L, PTAO 55120 L, PTAO 10030 L, PTAO 50040 X, PTAO 80080 X, PTAO 40040, PTAO 65080, PTAO 30100 L, PTAO 60020 L, PTAO 10040 L, PTAO 50060 X, PTAO 80100 X, PTAO 40060, PTAO 65100, PTAO 30120 L, PTAO 60030 L, PTAO 10060 L, PTAO 50080 X, PTAO 80120 X, PTAO 40080, PTAO 65120, PTAO 35020 L, PTAO 60040 L, PTAO 10080 L, PTAO 50100 X, PTAO 90020 X, PTAO 40100, PTAO 70020, PTAO 35030 L, PTAO 60060 L, PTAO 10100 L, PTAO 50120 X, PTAO 90030 X, PTAO 40120, PTAO 70030, PTAO 35040 L, PTAO 60080 L, PTAO 10120 L, PTAO 55020 X, PTAO 90040 X, PTAO 45020, PTAO 70040, PTAO 35060 L, PTAO 60100 L, PTAO 12020 L, PTAO 55030 X, PTAO 90060 X, PTAO 45030, PTAO 70060, PTAO 35080 L, PTAO 60120 L, PTAO 30020 X, PTAO 55040 X, PTAO 90080 X, PTAO 45040, PTAO 70080, PTAO 35100 L, PTAO 65020 L, PTAO 30030 X, PTAO 55060 X, PTAO 90100 X, PTAO 45060, PTAO 70100, PTAO 35120 L, PTAO 65030 L, PTAO 30040 X, PTAO 55080 X, PTAO 90120 X, PTAO 45080, PTAO 70120, PTAO 40020 L, PTAO 65040 L, PTAO 30060 X, PTAO 55100 X, PTAO 10020 X, PTAO 45100, PTAO 80020, PTAO 40030 L, PTAO 65060 L, PTAO 30080 X, PTAO 55120 X, PTAO 10030 X, PTAO 45120, PTAO 80030, PTAO 40040 L, PTAO 65080 L, PTAO 30100 X, PTAO 60020 X, PTAO 10040 X, PTAO 50020, PTAO 80040, PTAO 40060 L, PTAO 65100 L, PTAO 30120 X, PTAO 60030 X, PTAO 10060 X, PTAO 50030, PTAO 80060, PTAO 40080 L, PTAO 65120 L, PTAO 35020 X, PTAO 60040 X, PTAO 10080 X, PTAO 50040, PTAO 80080, PTAO 40100 L, PTAO 70020 L, PTAO 35030 X, PTAO 60060 X, PTAO 10100 X, PTAO 50060, PTAO 80100, PTAO 40120 L, PTAO 70030 L, PTAO 35040 X, PTAO 60080 X, PTAO 10120 X, PTAO 50080, PTAO 80120, PTAO 45020 L, PTAO 70040 L, PTAO 35060 X, PTAO 60100 X, PTAO 12020 X,

PTAO 50100, PTAO 90020, PTAO 45030 L, PTAO 70060 L, PTAO 35080 X, PTAO 60120 X, PTAO 30150, PTAO 50120, PTAO 90030, PTAO 45040 L, PTAO 70080 L, PTAO 35100 X, PTAO 65020 X, PTAO 35150, PTAO 55020, PTAO 90040, PTAO 45060 L, PTAO 70100 L, PTAO 35120 X, PTAO 65030 X, PTAO 40150, PTAO 55030, PTAO 90060, PTAO 45080 L, PTAO 70120 L, PTAO 40020 X, PTAO 65040 X

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter con balón para ATP está indicado para la angioplastia transluminal percutánea (ATP) en pacientes con enfermedades obstructivas de las arteriales periféricas, es decir, las arterias subclavia, ilíaca, femoral, poplítea, tibial y renal.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Cada caja contiene 1 unidad.

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Lepu Medical Technology Co(Beijing)., Ltd.

Lugar de elaboración:

Nro. 37 Chaoqian Rd., Changping District, Beijing 102200, China

Expediente N° 1-0047-3110-007790-21-1

N° Identificadorio Trámite: 34445

AM

IFU Y Rótulo PM 2501-38

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS

Fabricado por:

Lepu Medical Technology Co(Beijing)., Ltd

Nro. 37 Chaoqian Rd., Changping District, Beijing 102200, China

Importado por:

SOLOIMPORTACION S.R.L.

Dirección: Ruiz Huidobro N° 1647, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 011-6009-2047 / 48 / 49

Fax: -

Supercross™

Catéteres de dilatación con balón para ATP

Modelo:

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.



N° de referencia.



N° de lote.



Fecha de vencimiento.



Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno.



Producto de un solo uso.



No reesterilizar.



Consultar las Instrucciones de uso.



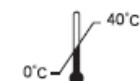
No lo utilice si el envase está dañado.



Precaución



Fabricante.



Límite de temperatura entre 0°C y 40°C.

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica, Maria Agustina Pereyro, M.N. 16381

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2501-38

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

Lepu Medical Technology Co(Beijing)., Ltd

Nro. 37 Chaoqian Rd., Changping District, Beijing 102200, China

Importado por:

SOLOIMPORTACION S.R.L.

Dirección: Ruiz Huidobro N° 1647, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 011-6009-2047 / 48 / 49

Fax: -

Supercross™

Catéteres de dilatación con balón para ACTP

Modelo:

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.



Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno.



Producto de un solo uso.



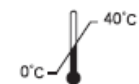
No reesterilizar.



No lo utilice si el envase está dañado.



Precaución



Límite de temperatura entre 0°C y 40°C.

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica, María Agustina Pereyro, M.N. 16381

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2501-38

Descripción del producto

El catéter con balón ATP se utiliza en los procedimientos de angioplastia transluminal percutánea en vasos ateroscleróticos obstruidos. Los catéteres con balón se componen de dos diseños diferentes:

El catéter ATPO que está sobre el diseño del alambre y el catéter ATPR que es diseño de intercambio rápido. El producto es esterilizado por óxido de etileno y es para un solo uso.

Composición del producto

La composición del producto incluye un catéter con balón y una cánula que protege el catéter con balón contra la compresión externa y el daño.

Especificaciones

Diámetro del balón (mm): 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 8.0, 9.0, 10.0, 12.0.

Longitud del balón (mm): 20, 30, 40, 60, 80, 100, 120.

Longitud del catéter (mm): 800, 1350, 1900.

Indicaciones

El catéter con balón para ATP está indicado para la angioplastia transluminal percutánea (ATP) en pacientes con enfermedades obstructivas de las arteriales periféricas, es decir, las arterias subclavia, ilíaca, femoral, poplítea, tibial y renal.

Contraindicaciones

En general, otras contraindicaciones incluyen, pero no se limitan a:

Pacientes con lesiones altamente calcificadas resistentes a ATP; Pacientes con trastornos hemorrágicos no corregidos.

Pacientes con lesiones puntuales de grandes acúmulos de trombos agudos o subagudos adyacentes.

Posibles complicaciones

Las posibles complicaciones, que conducen a intervenciones adicionales, incluyen, pero no se limitan a las que se enumeran a continuación:

- Cierre abrupto
- Infarto agudo de miocardio
- Tracción alérgica (dispositivo, contraste medio y medicaciones)
- Amputación
- Aneurisma
- Angina
- Arritmias (mayor, menor), que incluyen la fibrilación ventricular
- Fístula arteriovenosa

- Coma
- Muerte
- Embolia
- Hematoma
- Hemorragia, que incluye sangrado en el sitio de punción
- Hipotensión / hipertensión
- Isquemia
- Necrosis
- Nefropatía
- Accidentes neurológicos, incluyendo lesiones del nervio periférico y neuropatías
- Insuficiencia orgánica (única, múltiple)
- Parálisis
- Reacción pirogénica
- Insuficiencia renal
- Reestenosis
- Convulsiones
- Septicemia/ infección/ inflamación
- Shock
- Derrame cerebral
- Trombosis
- Ataque isquémico transitorio
- Complicaciones vasculares (desgarro de la íntima, disección, pseudoaneurisma, perforación, ruptura, espasmo, oclusión)
- Debilidad

Precauciones

- El dispositivo solo debe ser utilizado por médicos que estén capacitados para realizar arteriografías y que hayan recibido el entrenamiento adecuado en angioplastia transluminal percutánea en las arterias indicadas.
- Antes de su uso, el dispositivo debe ser examinado para verificar su funcionalidad e integridad, y asegurarse de que su tamaño sea adecuado para el procedimiento específico.
- Antes y durante el procedimiento, el paciente debe recibir una terapia anticoagulante/antiplaquetaria apropiada, según sea necesario.
- Evalúe el uso de heparinización sistémica en el enjuague de los dispositivos con solución salina heparinizada estéril o una solución isotónica similar.
- Asegúrese de que los dispositivos hayan sido preparados según los pasos indicados en la preparación.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- El tamaño mínimo aceptable de la funda introductora/catéter guía está impreso en la etiqueta del envase. No intente pasar el catéter con balón a través de una funda introductora/catéter guía de menor tamaño que el indicado en la etiqueta. El uso de un accesorio del dispositivo más pequeño que el indicado puede causar el ingreso de aire mientras el catéter con balón avanza, con el riesgo de que el aire permanezca en el dispositivo durante la aspiración.
- Antes de su uso, asegúrese de que todos los dispositivos hayan sido lavados y el aire se haya retirado del sistema de acuerdo con la práctica médica estándar. Si no lo hace, el aire puede entrar al sistema vascular.
- Cuando el catéter se expone al sistema vascular debe manipularse solo bajo fluoroscopia.
- Debe tratarse con precaución a los pacientes con función renal deficiente cuando el médico considere que pueden estar en riesgo de nefropatía inducida por contraste.
- Durante el procedimiento, quite la sangre, o cualquier otro residuo, de los dispositivos con una gasa empapada de solución salina heparinizada.
- En caso de dilatación posterior, o de un stent expandible con balón, o autoexpandible, se deben consultar las instrucciones de uso del stent pertinentes.
- El cruce de un stent parcial o totalmente desplegado con dispositivos adjuntos debe realizarse con extremo cuidado.

Advertencias

Advertencias

- Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.
- No lo use si el paquete interior está abierto o dañado.
- La exposición a temperaturas superiores a 54 °C (130 °C F) puede dañar el dispositivo.
- No exponga el dispositivo a disolventes orgánicos (por ejemplo, alcohol).
- No utilice medios de contraste Ethiodol o Lipiodol.
- Este producto no contiene látex detectable.
- Para uso de un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden aumentar el riesgo de reesterilización inadecuada y contaminación cruzada y comprometer la integridad estructural del dispositivo y / o provocar fallas en el dispositivo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Para reducir la posibilidad de que se dañen los vasos o el riesgo de que se desprendan partículas, es muy importante que el diámetro inflado del balón se aproxime al diámetro del vaso justo proximal y distal a la lesión, las dimensiones del balón están impresas en la etiqueta del producto y banda de identificación del centro. La tabla de cumplimiento impresa en la etiqueta de la caja y empaquetada con el producto ilustra cómo aumenta el diámetro del balón al aumentar la presión.
- No retraiga el catéter a menos que el balón esté completamente desinflado al vacío.
- Si encuentra resistencia durante la manipulación, determine la causa de la resistencia antes de continuar.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- No exceda la presión de ruptura nominal recomendada en la etiqueta. La presión de rotura nominal se basa en los resultados de las pruebas in vitro. Al menos el 99,9% del balón (con un 95% de confianza) no explotarán a su presión de explosión nominal o por debajo de ella. Se recomienda el uso de un dispositivo de control de presión para evitar una sobrepresurización.
- Utilice únicamente el medio de inflado de balón recomendado (una mezcla 50/50 por volumen de medio de contraste y solución salina normal). Nunca use aire o cualquier medio gaseoso para inflar el balón.
- Utilice el dispositivo antes de la fecha de "caducidad" especificada en el paquete.
- Mantenga un sello firme con la válvula de hemostasia sobre el catéter con balón durante el avance para evitar la introducción de aire en la vaina o el catéter guía. Sin un cierre hermético, un ajuste apretado entre la sección de balón del catéter de balón globo y la funda o catéter de guía puede causar un riesgo de introducción de aire y arrastre de aire durante el avance del catéter de balón a través de la funda o catéter de guía.

Preparación del catéter con balón

- 1) Quite el envase interno de la caja.
- 2) Abra el envase interno y extraiga cuidadosamente el tubo de envase con el catéter con balón.
- 3) Sostenga el tubo/bandeja del envase con una mano. Con la otra, tome el eje con suavidad y retire cuidadosamente el catéter con balón del tubo.
- 4) Deseche la bandeja y el tubo de envase.
- 5) Sin torcer, deslice el tubo de formación hasta que salga del balón.
- 6) Conecte una jeringa llena de solución salina heparinizada estéril, o de alguna solución isotónica similar, a una aguja de enjuague. Retire la funda protectora de la aguja de enjuague, inserte la aguja en la punta del catéter y enjuague el lumen del alambre guía.
- 7) Coloque una llave de paso de tres vías al puerto de inflado del catéter.
- 8) Quite el aire de una jeringa parcialmente llena y conecte la jeringa a la llave de paso.
- 9) Abra la llave de paso y permita el ingreso de presión negativa.
- 10) Sostenga verticalmente la jeringa y el extremo proximal del catéter con la punta del balón apuntando hacia abajo.
- 11) Mientras mantiene la presión negativa, cierre la llave de paso en el puerto de inflado.
- 12) Retire la jeringa y quite el aire.
- 13) Para asegurarse de que salga todo el aire del balón y del lumen de inflado repita los pasos 8-12.
- 14) Prepare un dispositivo de inflado con el medio de contraste diluido.
- 15) Purgue el aire del dispositivo de inflado y conéctelo a la llave de paso enchufada al puerto de inflado del catéter.
- 16) Precaución: El medio de contraste no iónico tiene niveles de viscosidad y precipitación más altos que el tipo iónico, algo que puede prolongar los tiempos de inflado / desinflado.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

17) Abra la llave de paso al catéter, el lumen de inflado y el balón se llenarán lentamente con un medio de contraste diluido.

Precaución: No aplique presión positiva ni negativa al balón en este momento.

Nota: Después de preparar el catéter, éste puede mantenerse enrollado; cuando lo doble, inserte el eje proximal en el conector del clip.

Precaución: No introduzca la sección distal del catéter en el clip.

Las operaciones de inserción del catéter con balón

Nota: Para la introducción del catéter con balón, se puede utilizar una funda introductora del catéter (CSI por sus siglas en inglés), una funda guía o un catéter guía.

En caso de que solo se utilice una funda introductora o una funda guía, algunos de los detalles de los siguientes procedimientos pueden no ser aplicables.

Nota: Para preservar la forma plegada del balón durante la inserción y la manipulación del catéter, no aplique presión al lumen de inflado.

El uso del catéter ATPR

1. Introducción del catéter guía y del alambre guía.

- Prepare el catéter guía recomendado en la etiqueta.
- Conecte una válvula hemostática al catéter guía.
- Antes de su uso, enjuague el lumen del catéter guía con solución salina heparinizada.
- Introduzca la funda introductora del catéter y el catéter guía en la vasculatura con el uso de la técnica de introducción a elección.
- Introduzca el alambre guía. Empújelo hasta la lesión puntual y cierre la válvula hemostática alrededor del alambre guía.

Precaución: Tenga cuidado mientras empuja el catéter guía para prevenir el sangrado, la disección o la incomodidad del paciente.

Nota: El diámetro máximo del alambre guía está indicado en las etiquetas del catéter con balón.

2. Coloque el catéter con balón preparado sobre la sección proximal del alambre guía y empuje la punta hacia el dispositivo hemostático del catéter guía.

3. Abra la válvula hemostática lo más ampliamente posible y empuje cuidadosamente el catéter con balón sobre el alambre guía hasta que la sección del balón del catéter con balón se introduzca en el catéter guía.

Busque y confirme el reflujo sobre el balón. Ajuste la válvula del dispositivo hemostático para mantener el cierre ajustado.

4. Empuje el catéter con balón hasta que el puerto de salida del alambre guía haya pasado la válvula del dispositivo hemostático. Ajuste nuevamente la válvula del dispositivo hemostático para mantener el cierre ajustado. Continúe empujando el catéter con balón hasta el final del catéter guía.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Precaución: si la sección del balón del catéter con balón y el catéter guía están bien ajustados, el aire puede ingresar y arrastrarse por no mantener la válvula hemostática sobre el catéter del balón con un cierre ajustado, durante la inserción y el avance del catéter con balón.

Nota: Para el catéter con balón con una longitud utilizable de 135 cm, los marcadores del eje proximal ubicados a 90 cm y 100 cm de la punta distal indican la posición relativa de la punta del catéter hasta el final del catéter guía.

Nota: Realice todas las manipulaciones siguientes del dispositivo bajo fluoroscopia.

5. Con el uso de la fluoroscopia y las bandas marcadoras de balón radiopacas, empuje el catéter con balón hasta la lesión puntual y coloque el catéter con balón en el sitio previsto. Cierre cuidadosamente la válvula hemostática.

Precaución: Cada vez que retire el catéter con balón, desínflelo completamente. Siempre avance o retire el catéter con balón dentro de la vasculatura sobre un alambre guía. Monitoree la posición del alambre guía bajo fluoroscopia.

Precaución: Se debe controlar con cuidado la posición de la punta del catéter guía durante la manipulación del catéter con balón.

Precaución: Si hay resistencia fuerte durante el avance o el quite del catéter con balón, interrumpa el movimiento y determine la causa antes de continuar. Si no se puede determinar, retire todo el sistema.

Precaución: Si se utiliza una válvula hemostática ajustable tipo Tuohy-borst, evite el apriete excesivo, ya que puede restringir el flujo de medios de contraste dentro y fuera del balón, y prolongar así los tiempos de inflado/deflado.

6. Infle constantemente el balón bajo fluoroscopia. Expanda el balón al diámetro del vaso justo proximal y distal a la lesión.

Precaución: El estiramiento excesivo de la arteria puede resultar en ruptura y sangrado, y poner en riesgo la vida.

Nota: Las pruebas in vitro han demostrado que con un 95% de confianza, el 99,9% de los balones no estallarán a una presión de ruptura nominal, o a una presión inferior a ella.

Precaución: Los balones inflados no deben exceder la presión de ruptura nominal impresa en la etiqueta del envase. Las presiones más altas pueden dañar el catéter del balón y estirar demasiado la arteria seleccionada, algo que puede dar lugar a complicaciones vasculares.

Nota: El inflado del balón debe realizarse con el alambre guía extendido más allá de la punta del catéter. Se recomienda categóricamente que el alambre guía permanezca a través de la lesión puntual hasta que el procedimiento termine.

Nota: La dilatación de los segmentos sanos de los vasos debe mantenerse limitada lo más posible.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Procedimiento de retiro y desmontaje

1. Desinfele el balón extrayendo el vacío en el dispositivo de inflado, dándole el tiempo necesario para que se desinfele completamente antes de retirarlo.
2. Abra la válvula hemostática lo más ancho posible y retire cuidadosamente el catéter con balón del catéter guía mientras mantiene el alambre guía en su lugar.
3. Cierre la válvula hemostática para mantener un cierre ajustado alrededor del alambre guía.

Nota: En caso de dilatación posterior, retire lentamente el balón del stent. Observe la extracción del balón bajo fluoroscopia para asegurarse de que el balón se desconecte del stent.

4. Realice una angiografía para confirmar la angioplastia y/o la dilatación post-stent.
5. Retire el alambre guía y el catéter guía del paciente y deseche los dispositivos.

Nota: Si el balón no puede quitarse a través del catéter guía, retire el catéter con balón y el catéter guía como si fueran una sola unidad.

Nota: La eliminación de envases puede realizarse según el estándar industrial normal. Los dispositivos utilizados se manipularán conforme a los procedimientos hospitalarios.

El uso del catéter ATPO

Inserción e inflado:

- 1) En primer lugar, coloque el alambre guía en la posición de adaptación; en segundo lugar, inserte el alambre guía con el catéter de balón en la funda y llegue a la lesión. Durante el procedimiento, mantenga el balón desinflado y el lumen inflado en presión negativa.
- 2) Inserte el catéter en la lesión con cuidado.
- 3) Coloque el catéter en la posición de adaptación por las bandas que se pueden ver bajo fluoroscopia y el radiopaco.
- 4) Infle el balón y complete la expansión después de la colocación.

Procedimiento de retiro:

Aplique presión negativa con un manómetro y retire el catéter de balón a lo largo del alambre guía después de la ATP. Es necesario tener en cuenta que puede haber cierta resistencia luego de inflar el balón varias veces al retirar el catéter con balón.

Nota: Retire el catéter y la funda al mismo tiempo, si no puede retirar el balón de la funda.

El médico debe consultar la bibliografía más reciente en la práctica médica actual sobre la angioplastia con balón.

Almacenamiento y validez

Durante el proceso de transporte, el producto debe mantenerse protegido de la humedad, la luz del sol, la lluvia, la temperatura elevada, la carga y los golpes. Debe almacenarse en un lugar oscuro, seco, bien ventilado y limpio, sin gases corrosivos, a una humedad relativa inferior al 80% y una temperatura entre 0°C y 40 °C .

El período de validez es de tres años cuando este producto se almacena en condiciones específicas. Por favor, utilícelo antes de la fecha indicada en la etiqueta y guárdelo en el envase original.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO SOLO IMPORTACION S.R.L

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.19 14:17:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.19 14:17:52 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007790-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007790-21-1

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2501-38

Nombre descriptivo: Catéteres de dilatación con balón para ATP

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-521 Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, para Perfusión Coronaria

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

Modelos:
RX PTA

PTAR 15020, PTAR 45020, PTAR 20020, PTAR 45030, PTAR 20030, PTAR 45040, PTAR 20040, PTAR 45060, PTAR 20060, PTAR 45080, PTAR 20080, PTAR 45100, PTAR 20100, PTAR 45120, PTAR 20120, PTAR 50020, PTAR 25020, PTAR 50030, PTAR 25030, PTAR 50040, PTAR 25040, PTAR 50060, PTAR 25060, PTAR 50080, PTAR 25080, PTAR 50100, PTAR 25100, PTAR 50120, PTAR 25120, PTAR 55020, PTAR 30020, PTAR 55030, PTAR 30030, PTAR 55040, PTAR 30040, PTAR 55060, PTAR 30060, PTAR 55080, PTAR 30080, PTAR 55100, PTAR 30100, PTAR 55120, PTAR 30120, PTAR 60020, PTAR 35020, PTAR 60030, PTAR 35030, PTAR 60040, PTAR 35040, PTAR 60060, PTAR 35060, PTAR 60080, PTAR 35080, PTAR 60100, PTAR 35100, PTAR 60120, PTAR 35120, PTAR 70020, PTAR 40020, PTAR 70030, PTAR 40030, PTAR 70040, PTAR 40040, PTAR 70060, PTAR 40060, PTAR 70080, PTAR 40080, PTAR 70100, PTAR 40100, PTAR 70120, PTAR 40120, PTAR 30150, PTAR 20150, PTAR 35150, PTAR 25150, PTAR 40150,

OTW PTA

PTAO 30020, PTAO 55040, PTAO 90080, PTAO 45100 L, PTAO 80020 L, PTAO 40030 X, PTAO 65060 X, PTAO 30030, PTAO 55060, PTAO 90100, PTAO 45120 L, PTAO 80030 L, PTAO 40040 X, PTAO 65080 X, PTAO 30040, PTAO 55080, PTAO 90120, PTAO 50020 L, PTAO 80040 L, PTAO 40060 X, PTAO 65100 X, PTAO 30060, PTAO 55100, PTAO 10020, PTAO 50030 L, PTAO 80060 L, PTAO 40080 X, PTAO 65120X, PTAO 30080, PTAO 55120, PTAO 10030, PTAO 50040 L, PTAO 80080 L, PTAO 40100 X, PTAO 70020 X, PTAO 30100, PTAO 60020, PTAO 10040, PTAO 50060 L, PTAO 80100 L, PTAO 40120 X, PTAO 70030 X, PTAO 30120, PTAO 60030, PTAO 10060, PTAO 50080 L, PTAO 80120 L, PTAO 45020 X, PTAO 70040 X, PTAO 35020, PTAO 60040, PTAO 10080, PTAO 50100 L, PTAO 90020 L, PTAO 45030 X, PTAO 70060 X, PTAO 35030, PTAO 60060, PTAO 10100, PTAO 50120 L, PTAO 90030 L, PTAO 45040 X, PTAO 70080 X, PTAO 35040, PTAO 60080, PTAO 10120, PTAO 55020 L, PTAO 90040 L, PTAO 45060 X, PTAO 70100 X, PTAO 35060, PTAO 60100, PTAO 12020, PTAO 55030 L, PTAO 90060 L, PTAO 45080 X, PTAO 70120 X, PTAO 35080, PTAO 60120, PTAO 30020 L, PTAO 55040 L, PTAO 90080 L, PTAO 45100 X, PTAO 80020 X, PTAO 35100, PTAO 65020, PTAO 30030 L, PTAO 55060 L, PTAO 90100 L, PTAO 45120 X, PTAO 80030 X, PTAO 35120, PTAO 65030, PTAO 30040 L, PTAO 55080 L, PTAO 90120 L, PTAO 50020 X, PTAO 80040 X, PTAO 40020, PTAO 65040, PTAO 30060 L, PTAO 55100 L, PTAO 10020 L, PTAO 50030 X, PTAO 80060 X, PTAO 40030, PTAO 65060, PTAO 30080 L, PTAO 55120 L, PTAO 10030 L, PTAO 50040 X, PTAO 80080 X, PTAO 40040, PTAO 65080, PTAO 30100 L, PTAO 60020 L, PTAO 10040 L, PTAO 50060 X, PTAO 80100 X, PTAO 40060, PTAO 65100, PTAO 30120 L, PTAO 60030 L, PTAO 10060 L, PTAO 50080 X, PTAO 80120 X, PTAO 40080, PTAO 65120, PTAO 35020 L, PTAO 60040 L, PTAO 10080 L, PTAO 50100 X, PTAO 90020 X, PTAO 40100, PTAO 70020, PTAO 35030 L, PTAO 60060 L, PTAO 10100 L, PTAO 50120 X, PTAO 90030 X, PTAO 40120, PTAO 70030, PTAO 35040 L, PTAO 60080 L, PTAO 10120 L, PTAO 55020 X, PTAO 90040 X, PTAO 45020, PTAO 70040, PTAO 35060 L, PTAO 60100 L, PTAO 12020 L, PTAO 55030 X, PTAO 90060 X, PTAO 45030, PTAO 70060, PTAO 35080 L, PTAO 60120 L, PTAO 30020 X, PTAO 55040 X, PTAO 90080 X, PTAO 45040, PTAO 70080, PTAO 35100 L, PTAO 65020 L, PTAO 30030 X, PTAO 55060 X, PTAO 90100 X, PTAO 45060, PTAO 70100, PTAO 35120 L, PTAO 65030 L, PTAO 30040 X, PTAO 55080 X, PTAO 90120 X, PTAO 45080, PTAO 70120, PTAO 40020 L, PTAO 65040 L, PTAO 30060 X, PTAO 55100 X, PTAO 10020 X, PTAO 45100, PTAO 80020, PTAO 40030 L, PTAO 65060 L, PTAO 30080 X, PTAO 55120 X, PTAO 10030 X, PTAO 45120, PTAO 80030, PTAO 40040 L, PTAO 65080 L, PTAO 30100 X, PTAO 60020 X, PTAO 10040 X, PTAO 50020, PTAO 80040, PTAO 40060 L, PTAO 65100 L, PTAO 30120 X, PTAO 60030 X, PTAO 10060 X, PTAO 50030, PTAO 80060, PTAO 40080 L, PTAO 65120 L, PTAO 35020 X, PTAO 60040 X, PTAO 10080 X, PTAO 50040, PTAO 80080, PTAO 40100 L, PTAO 70020 L, PTAO 35030 X, PTAO 60060 X, PTAO 10100 X, PTAO 50060, PTAO 80100, PTAO 40120 L, PTAO 70030 L, PTAO 35040 X, PTAO 60080 X, PTAO 10120 X, PTAO 50080, PTAO 80120, PTAO 45020 L, PTAO 70040 L, PTAO 35060 X, PTAO 60100 X, PTAO 12020 X,

PTAO 50100, PTAO 90020, PTAO 45030 L, PTAO 70060 L, PTAO 35080 X, PTAO 60120 X, PTAO 30150, PTAO 50120, PTAO 90030, PTAO 45040 L, PTAO 70080 L, PTAO 35100 X, PTAO 65020 X, PTAO 35150, PTAO 55020, PTAO 90040, PTAO 45060 L, PTAO 70100 L, PTAO 35120 X, PTAO 65030 X, PTAO 40150, PTAO 55030, PTAO 90060, PTAO 45080 L, PTAO 70120 L, PTAO 40020 X, PTAO 65040 X

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter con balón para ATP está indicado para la angioplastia transluminal percutánea (ATP) en pacientes con enfermedades obstructivas de las arteriales periféricas, es decir, las arterias subclavia, ilíaca, femoral, poplítea, tibial y renal.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Cada caja contiene 1 unidad.

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Lepu Medical Technology Co(Beijing)., Ltd.

Lugar de elaboración:

Nro. 37 Chaoqian Rd., Changping District, Beijing 102200, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2501-38 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007790-21-1

N° Identificador Trámite: 34445

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.03.04 22:35:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.03.04 22:35:54 -03:00