



*Ministerio de Salud*

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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

**2 2 4 4**  
**DISPOSICIÓN Nº**

**BUENOS AIRES, 10 MAY 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-15001/09-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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

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



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**DISPOSICIÓN Nº 2244**

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca CLEAR STREAM, nombre descriptivo CATETER DE GLOBO ACTP (Angioplastía Coronaria Transluminal Percutánea) de Rápido Intercambio (mono rail) y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, de acuerdo a lo solicitado, por MEDIKAR SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 a 13 y 14 a 23 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1617-23, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contra entrega del original



**Ministerio de Salud**

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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**DISPOSICIÓN N° 2244**

Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-15001/09-3

DISPOSICIÓN N°

2244

  
**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° 2244

Nombre descriptivo: CATETER DE GLOBO ACTP (Angioplastia Coronaria Transluminal Percutánea) de Rápido Intercambio (mono rail)

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

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): CLEAR STREAM, NIMBUS PICO  $\mu$ .

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Para angioplastia coronaria transluminal percutánea. En enfermedades arteriales del corazón donde algunas secciones de las arterias coronarias se encuentran parcial o totalmente ocluidas debido a la deposición de placas de ateroma o placas de calcio.

Modelo/s: Longitud de balones: de 9 a 40 mm

Diámetro de balones: de 1.25 a 4.5 mm

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones de Salud.

Nombre del fabricante: ClearStream Technologies Ltd.

Lugar/es de elaboración: Moyne Upper, Enniscorthy, Co., Wexford, Wexford, Irlanda.

Expediente N° 1-47-15001/09-3

DISPOSICIÓN N°

2244

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud*

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

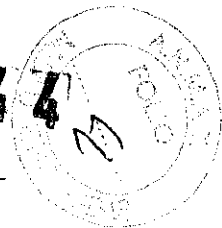
*A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....2244

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



## Nimbus Pico $\mu$

Catéteres de Globo ACTP (Angioplastía Coronaria Transluminal Percutánea) de Rápido Intercambio (mono rail)

### PUNTO 2.1: Razón Social y Dirección del fabricante y del importador

**Fabricante:** Clear Stream Technologies Ltd  
Moyne Upper, Enniscorthy, County Wexford  
Irlanda  
Tel: +353-53-92-37-111  
Fax: +353-53-92-37-100  
[customerservice@clearstream.ie](mailto:customerservice@clearstream.ie)  
[http:// www.clearstream.ie](http://www.clearstream.ie)

**Importador:** Medikar S.A.

Paraguay 1896, 2º Piso / Riobamba 863 8º Piso  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
CP: 1121/ 1116  
Tel: (011) 4814-0184 / 85  
[dirtecnica@medikarsa.com.ar](mailto:dirtecnica@medikarsa.com.ar)

### PUNTO 2.2: Información necesaria para que el usuario pueda identificar al producto médico y el contenido del envase:

Catéteres de globo ACTP de Rápido intercambio (Mono-Rail)

**REF** Símbolo que indica el nº identificatorio del producto

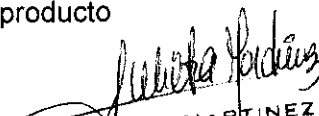
### PUNTO 2.3: Si corresponde la palabra "estéril"


**STERILE EO** Símbolo de Estéril

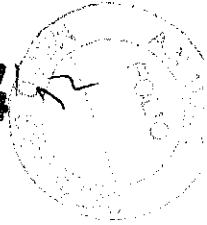
### PUNTO 2.4: Indicación de Lote o Nº de Serie

**LOT** Símbolo de Nº de lote

**Cat. No.** Símbolo de Nº de identificación del producto

  
JULIETA E. MARTINEZ  
PRESIDENTE  
MEDIKAR S.A.

  
FARM. MARINA FRIAS  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 12657



**REF**

Símbolo de N° de identificación del producto

**PUNTO 2.5: Indicación de fecha de fabricación y plazo de validez**



Símbolo de Plazo de Validez

**USE BY**

Símbolo de Fecha de vencimiento

Periodo de vida útil: 3 años

**PUNTO 2.6: La indicación que el producto médico es de un solo uso**



Símbolo de Producto de un solo uso

**PUNTO 2.7: Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto**



Símbolo de Proteger de la luz UV



Símbolo de Proteger de la lluvia



Símbolo de Conservar en lugar fresco y seco

**PUNTO 2.8: Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos**



Símbolo de Atención, consulte las instrucciones de uso



Símbolo de Contenido: Uno (1)

**PUNTO 2.9: Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse**



Símbolo de No utilizar envases abiertos o dañados

  
JULIETA E. MARTINEZ  
PRESIDENTE  
MEDIKAR S.A.

  
FARM. MARINA FRIAS  
DISPENSARIO TECNICA  
M.R. 12557



**PUNTO 2.10: Método de esterilización**



Símbolo del método de esterilización por Oxido de Etileno

**PUNTO 2.11: Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función**

**Resp Tec. Fabricante:** Fiona Ní Mhullain

**Resp Tec. Importador:** Marina Frias – MN N° 12657

**PUNTO 2.12: Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.**

Producto autorizado por la ANMAT – PM 1617-23

**Condición de Venta:** “ \_\_\_\_\_ ”

  
**JULIETA E. MARTINEZ**  
PRESIDENTE  
MEDIKAR S.A.

  
**FARM. MARINA FRIAS**  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 12657



2244



 **MEDIKAR S.A.**

**INSTRUCCIONES DE USO**

## **Nimbus Pico $\mu$**

Catéteres de Globo ACTP de Rápido Intercambio (mono rail)

### **PUNTO 3.1:**

#### **2.1 - Fabricante**

Clear Stream Technologies Ltd  
Moyne Upper, Enniscorthy, County Wexford  
Irlanda  
Tel: +353-53-92-37-111  
Fax: +353-53-92-37-100  
[customerservice@clearstream.ie](mailto:customerservice@clearstream.ie)  
[http:// www.clearstream.ie](http://www.clearstream.ie)

#### **Importador:**

Medikar S.A.  
Paraguay 1896, 2º Piso / Riobamba 863 8º Piso  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
CP: 1121/ 1116  
Tel: (011) 4814-0184 / 85  
[dirtecnica@medikarsa.com.ar](mailto:dirtecnica@medikarsa.com.ar)

#### **2.2 - Información necesaria para que el usuario pueda identificar al producto médico y el contenido del envase:**

##### **Nimbus Pico $\mu$ con recubrimiento SILX<sup>2</sup>**

Catéteres de globo ACTP de rápido intercambio (Mono-Rail)

**REF**

Símbolo que indica el n° identificador del producto

#### **PUNTO 2.3: Si corresponde la palabra "estéril"**

**STERILE EO**

Símbolo de esterilizado por Oxido de Etileno

  
JULIETA E. MARTINEZ  
PRESIDENTE  
MEDIKAR S.A.

  
FARM. MARINA FRIAS  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12657



2244

**2.4- Indicación de Lote o N° de Serie**



Símbolo de N° de lote



Símbolo de N° de identificación del producto



Símbolo de N° de identificación del producto

**2.5 – Indicación de fecha de fabricación y plazo de validez**



Símbolo de Plazo de Validez



Símbolo de Fecha de vencimiento

Período de vida útil: 3 años

**2.6: La indicación que el producto médico es de un solo uso**



Símbolo de Producto de un solo uso

**2.7 y 2.9 – Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto y Advertencias y/o precauciones**



Símbolo de Proteger de la luz UV



Símbolo de Proteger de la lluvia



Símbolo de Conservar en lugar fresco y seco




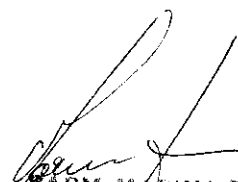
Símbolo de Atención, consulte las instrucciones de uso

**2.8: Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos**



Símbolo de Contenido: Uno (1)

  
**JULIETA E. MARTÍNEZ**  
 PRESIDENTE  
 MEDIKAR S.A.

  
**FARM. MARINA FRIAS**  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 M.N. 12657

12 2 4 4



**2.9: Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse**



Símbolo de No utilizar envases abiertos o dañados

**PUNTO 2.10: Método de esterilización**



Símbolo del método de esterilización por Oxido de Etileno

**2.11: Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función**

**Resp Tec. Fabricante:** Fiona Ní Mhullain

**Resp. Tec. Importador:** Farm. Marina Frias

**2.12**

Producto autorizado por la ANMAT – PM 1617 -23

**PUNTO 3.2 – Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Medicos y los posibles efectos secundarios no deseados.**

El cateter de angioplastía coronaria percutánea (ACTP) Nimbus® Pico  $\mu$  es un catéter de intercambio rápido para angioplastía coronaria. El tubo proximal del cateter es de acero inoxidable 340v y los tubos coaxiales distales de una mezcla de nylon y copolímero. El lumen del cuerpo se utiliza para inflar y desinflar el balón. Un segundo lumen situado en la punta se utiliza para hacer avanzar la guía. El balón semidistensible tiene un crecimiento promedio del 10% de diámetro de la presión nominal a la presión máxima recomendada. Para localizar el balón bajo fluoroscopia se proporcionan bandas de platino iridio en los bordes.

El extremo proximal del cateter se proporciona con un conector transparente que permite una fácil observación de burbujas de aire. El conector está diseñado para facilitar la extracción de burbujas de aire durante la preparación del balón. Con cada producto se suministran tablas de elasticidad individuales. Observar que los diámetros del balón pueden variar dentro de las tolerancias de fabricación. Todos los procesos de inflado deben visualizarse bajo fluoroscopia. Los balones alcanzan su diámetro nominal ( $\pm 0.1$  mm) a 6 atm. Las presiones superiores a la presión máxima recomendada pueden causar la ruptura del balón.

2244



**Indicaciones:**

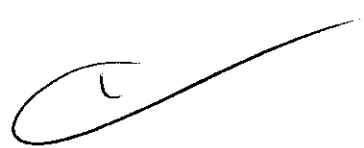
El catéter balón de angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) Nimbus ®Pico  $\mu$  está indicado para la dilatación de balón de la porción estenótica de una arteria coronaria o para estenosis de bypass a fin de mejorar la perfusión del miocardio.

**Contraindicaciones:**

1. Arteria coronaria principal izquierda sin protección.
2. Espasmo de arteria coronaria sin estenosis significativa.

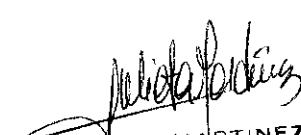
**Efectos adversos:**

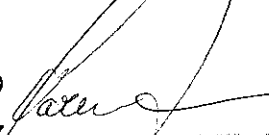
- Muerte.
- Infarto miocárdico agudo.
- Oclusión total de la arteria coronaria o del bypass.
- Disección, perforación, ruptura o lesión de vasos coronarios.
- Restenosis del vaso dilatado.
- Hemorragia o hematoma.
- Angina inestable.
- Arritmias, incluida fibrilación ventricular.
- Reacciones a fármacos, reacción alérgica al medio de contraste.
- Hipo/hipertensión.
- Infarto.
- Espasmo de la arteria coronaria.
- Fístula arteriovenosa.
- Embolia.



**Materiales y equipo requerido:**

Cantidad	Descripción del artículo
1	Pequeña cantidad de un medio de contraste diluido (40 % de medio de contraste y 60% de solución salina).
1	Aparato para el inflado del balón
1-2	Catéter(es) de dilatación coronaria seleccionado(s) según la gravedad de la estenosis y el tamaño del vaso nativo. El diámetro del balón inflado debe aproximarse al diámetro de la arteria coronaria y nunca debe superar el diámetro de la arteria coronaria proximal y distal a la

  
 JULIETA E. MARTINEZ  
 PRESIDENTE  
 MEDIKAR S.A.

  
 FARM. MAHINA PRIAS  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 M.N. 12657

22441



	estenosis. En casos de estenosis grave, puede resultar necesario un pequeño balón para iniciar el proceso de dilatación que puede sustituirse a continuación por un balón más grande para llevar a cabo correctamente la dilatación.
1-2	Guía(s) de punta flexible de 0,014 pulgadas (o más pequeña).
1	Dispositivo de apriete para la guía.
1	Introduccion de guía o accesorio de guía.
1	Dispositivo de irrigación.

**PUNTO 3.4 –Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y la frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos:**

1. Acoplar una válvula hemostática al catéter guía apropiado, previamente insertado en la vasculatura siguiendo la guía del producto estándar.
2. Insertar una guía (0,014 pulg.máx.) en el catéter guía a través de la válvula hemostática. Bajo fluoroscopia, posicionar la guía justo después de la punta del catéter o a través de la lesión siguiendo las técnicas de ACTP aceptadas.
3. Extraer la vaina protectora del balón del cateter de dilatación. Cargar por detrás la guía a través de la punta distal del cateter de dilatación asegurándose de que la guía salga de la abertura aproximadamente 30 cm de la punta proximal del catéter de dilatación.
4. Hacer avanzar el catéter de dilatación a pequeños intervalos hacia la punta del catéter guía.
5. Volver a acoplar el dispositivo de torsión a la guía. Mantener la guía de forma estacionaria y hacer avanzar el catéter balón por la guía y a través de la estenosis. Se deben utilizar el marcador de balón radiopaco y un inflado de balón de baja presión (de 10 a 20 psi) para confirmar que la lesión causada por la estenosis está situada de forma central dentro del segmento del balón antes de proceder con la dilatación. Nunca hacer avanzar el catéter balón si se encuentra resistencia, sin identificar primero la causa de resistencia y sin tomar las medidas de corrección necesarias.

5

**JULIETA E. MARTINEZ**  
 PRESIDENTE  
 MEDIKAR S.A.

**FARM. MARINA FRIAS**  
 DIRECTORA TECNICA  
 M.N. 12657



6. Inflar y desinflar el balón manualmente haciendo avanzar y retraer el émbolo del dispositivo de inflado. Mantener el vacío en el balón entre dilataciones sacando e émbolo del dispositivo de inflado.
7. Después de cada inflado, examinar el riego sanguíneo por angiografía a través del catéter guía mientras el balón desinflado permanece dentro o proximal a la estenosis.
8. Para intercambiar catéteres, mantener la posición de la guía y aflojar la válvula hemostática. Tirar del catéter de dilatación hacia afuera hasta que el punto de entrada de la guía salga de la válvula hemostática. Sujetar la guía a una corta distancia del punto de entrada y seguir sacando el catéter. Seguir sujetando la guía y moviendo al mismo tiempo el catéter hasta que la punta del catéter salga de la válvula hemostática. Introducir el nuevo catéter tal y como se indicó previamente para el primer catéter.
9. El procedimiento correcto del tratamiento de angioplastia se evalúa por angiografía coronaria. La evaluación final se realiza por angiografía después de haber extraído los catéteres balón y la guía.
10. Retirar el catéter de dilatación y la guía del catéter guía simultáneamente. Retirar el catéter guía del vaso. Seguir la práctica común para la administración de las vainas (la extracción no debe intentarse hasta no acercarse a una coagulación normalizada).

### **PUNTO 3.5 – La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico**

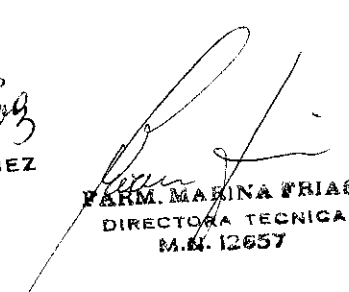
#### **Precauciones:**

- Antes de realizar la angioplastia, debe examinarse el cateter para comprobar su funcionalidad y asegurar que su forma y tamaño sean los adecuados para el procedimiento específico para el que vaya a usarse.
- El sistema de cateter debe ser utilizado únicamente por médicos entrenados en la realización de angioplastias coronarias transluminares percutáneas.
- Durante el procedimiento, se debe proporcionar al paciente la anticoagulación apropiada mediante la administración de heparina. Generalmente, se proporciona una terapia vasodilatadora coronaria al paciente.

6



JULIETA E. MARTINEZ  
PRESIDENTE  
MEDIKAR S.A.



FARM. MARINA FRIAS  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 12657

2244

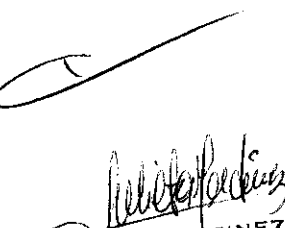
**Advertencias:**

- El uso de Nimbus® Pico  $\mu$  en las arterias coronarias requiere técnicas de angioplastia coronaria transluminal percutánea avanzadas. Las siguientes instrucciones sirven de guía técnica, pero no eliminan la necesidad de recibir una preparación adecuada en el uso de este tipo de dispositivo.
- Para evitar daños a los vasos sanguíneos, el diámetro del balón inflado debe ser aproximadamente igual al diámetro del vaso sanguíneo proximal y distal a la estenosis.
- El uso de la ACTP en pacientes que no sean candidatos aceptables para operaciones de bypass de arterias coronarias debe considerarse muy cuidadosamente, incluido el posible apoyo hemodinámico durante la ACTP, ya que el tratamiento de este tipo de pacientes conlleva un riesgo especial.
- Cuando el catéter está expuesto al sistema vascular, debe manipularse bajo visión fluoroscópica de gran calidad. No avanzar ni retraer el catéter hasta que el balón esté completamente desinflado al vacío. Si se encuentra resistencia durante la manipulación del mismo, determinar la causa de la resistencia antes de proseguir.
- La presión del balón no debe superar la presión máxima recomendada. La presión máxima recomendada está basada en los resultados de las pruebas in vitro. Al menos el 99,9 por ciento de los balones (con una confianza del 95 por ciento) no se romperán al llegar al mismo nivel o por debajo de la presión máxima recomendada. Se recomienda el uso de un dispositivo de control de la presión para evitar la sobrepresurización.
- La ACTP debe realizarse exclusivamente en hospitales donde se puedan llevar a cabo operaciones urgentes de bypass de arteria coronaria en caso de que se presenten complicaciones que pusieran en peligro la salud o la vida del paciente.
- Usar solamente el medio recomendado para el inflado del balón. No usar nunca aire ni otro medio gaseoso para inflar el balón.
- Usar el catéter antes de la "Fecha de caducidad" indicada en el envase.
- Este catéter no está indicado para la introducción o expansión de stents debido a que el balón está recubierto por un revestimiento lubricado.

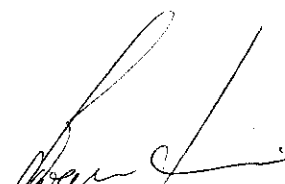
**PUNTO 3.6- La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos**

No corresponde

7



JULIETA E. MARTINEZ  
PRESIDENTE  
MEDIKAR S.A.



FARM. MARINA FRIAS  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12637

2247



**PUNTO 3.7- Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización**



Símbolo de No utilizar envases abiertos o dañados

**PUNTO 3.8 – Si un producto médico esta destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento; en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.**

Este dispositivo está indicado para utilizarse en un único paciente. NO volver a esterilizarlo o a utilizarlo ya que podrían comprometerse las características de rendimiento del dispositivo y aumentar el riesgo de reesterilización inadecuada y contaminación cruzada.

**PUNTO 3.9- Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros.**

Antes de realizar la angioplastia, debe examinarse cuidadosamente todo el equipo que se utilizará para el procedimiento, incluido el catéter de dilatación, para verificar su correcto funcionamiento.

*Preparación del catéter de dilatación:*

1. Deslizar y extraer la vaina protectora del balón.
2. Antes de utilizarlo, el cateter balón puede probarse, purgarse o inflarse previamente (se recomienda no inflarlo a más de 5 atm). Si el cateter no se ha desinflado antes de introducirlo al paciente, el primer inflado no debe superar las 6 atm. Si se va a purgar el balón antes de su introducción, se recomienda realizar los siguientes pasos: el inflado previo puede eliminar la memoria de plegado triple.
3. Para extraer el aire del balón, llenar una jeringa de 20 cc con aproximadamente 4 cc de medio de contraste del 40%. Llenarlo lentamente para minimizar las burbujas de aire ocluidas en la solución. Mantener la punta de la jeringa hacia arriba y expulsar todo el aire.
4. Conectar la jeringa de 20 cc con solución de contraste al puerto de inflado del balón. Evacuar el aire del balón dirigiendo la punta de la jeringa hacia abajo y sacando el





- émbolo. Mantener el catéter con la punta distal y el balón apuntando hacia abajo y soltar lentamente el émbolo para inyectar el medio de contraste en el balón. Repetir el ciclo de aspiración/inyección hasta que el balón parezca correctamente lleno con medio de contraste. Puede resultar necesario manipular la orientación del balón para expulsar el aire restante. No golpear el balón.
5. Si se ha probado, purgado o inflado previamente el catéter se recomienda volver a plegar el balón antes de introducirlo. Para volver a plegar el balón con solución salina y plegar el balón en tres, en dos o en C.
  6. Volver a introducir el balón en la vaina protectora puede dañar el balón o el catéter.

**PUNTO 3.10 – Cuando un producto medico emita radiaciones con fines medicos, la informacion relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta**

No corresponde.

**PUNTO 3.11 – Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico**

No corresponde.

**PUNTO 3.12 – Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presion o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición entre otras.**

No corresponde.

**PUNTO 3.13 – Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate este destinado a administrarse, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar**

No corresponde.

**PUNTO 3.14 – Las precauciones que deban adoptarse si un producto medico presenta un riesgo no habitual especifico relacionado a su eliminación**

No corresponde.

2244



 **MEDIKAR S.A.**


## INSTRUCCIONES DE USO

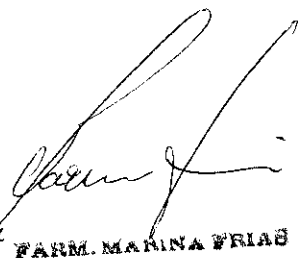
**PUNTO 3.15 – Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo**

No corresponde

**PUNTO 3.16 – El grado de precision atribuido a los productos medicos de medicion**

No corresponde.

  
**JULIETA E. MARTINEZ**  
PRESIDENTE  
MEDIKAR S.A.

  
**FARM. MARINA FRIAS**  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 12637



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

2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de mayo

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15001/09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2244** y de acuerdo a lo solicitado por MEDIKAR SA, 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: CATETER DE GLOBO ACTP (Angioplastia Coronaria Transluminal Percutánea) de Rápido Intercambio (mono rail)

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

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): CLEAR STREAM, NIMBUS PICO  $\mu$ .

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Para angioplastia coronaria transluminal percutánea. En enfermedades arteriales del corazón donde algunas secciones de las arterias coronarias se encuentran parcial o totalmente ocluidas debido a la deposición de placas de ateroma o placas de calcio.

Modelo/s: Longitud de balones: de 9 a 40 mm

Diámetro de balones: de 1.25 a 4.5 mm

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones de Salud.

Nombre del fabricante: CLAR STREAM TECHNOLOGIES

Lugar/es de elaboración: Moyne Upper, Enniscorthy, Co., Wexford, Wexford, Irlanda.

Se extiende a MEDIKAR SA el Certificado PM-1617-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....10...MAY..2010'., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



2244



DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.