



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

DISPOSICIÓN N°

404

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

BUENOS AIRES, 12 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-16374/09-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MicroKer Medical 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 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.



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

DISPOSICIÓN N°

104

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

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.

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 JIVE, nombre descriptivo Catéter Balón y nombre técnico Catéteres, con Balón Cardíaco, de acuerdo a lo solicitado, por MicroKer Medical Argentina S.R.L , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 8 a 19 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-1444-49, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N°

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

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

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

Expediente N° 1-47-16374/09-9

DISPOSICIÓN N°

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°.....**2404**.....

Nombre descriptivo: Catéter Balón

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-700 - Catéteres, con Balón Cardíaco

Marca del producto médico: MICROPORT JIVE.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: dilatación con balón de estenosis en arterias coronarias.

Modelo/s: J1515 Jive 15 x 15; J1520 Jive 15 x 20; J1525 Jive 15 x 25; J1530 Jive 15 x 30; J2015 Jive 20 x 15; J2020 Jive 20 x 20; J2025 Jive 20 x 25; J2030 Jive 20 x 30; J2515 Jive 25 x 15; J2520 Jive 25 x 20; J2525 Jive 25 x 25; J2530 Jive 25 x 30; J2715 Jive 27 x 15; J2720 Jive 27 x 20; J2725 Jive 27 x 25; J2730 Jive 27 x 30; J3015 Jive 30 x 15 ; J3020 Jive 30 x 20; J3025 Jive 30 x 25; J3030 Jive 30 x 30; J3215 Jive 32 x 15; J3220 Jive 32 x 20; J3225 Jive 32 x 25; J3230 Jive 32 x 30; J3515 Jive 35 x 15; J3520 Jive 35 x 20; J3525 Jive 35 x 25; J3530 Jive 35 x 30; J4015 Jive 40 x 15; J4020 Jive 40 x 20; J4025 Jive 40 x 25; J4030 Jive 40 x 30

Período de vida útil: dos años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Microport Medical Co., Ltd

Lugar/es de elaboración: 501 Newton Road, Z.J, Hi-Tech Park, Shanghai 201203, P.R. China, China.

Expediente N° 1-47-16374/09-9

DISPOSICIÓN N°

2404

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 II

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

Nº.....

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

404

2. ROTULOS

Nombre del fabricante:

Microport Medical Co., Ltd

Dirección:

501 Newton Road, Z.J

Hi-Tech Park

Shanghai 201203, P.R. China

E- mail: customerservice@microport.com

JIVE Catéter Balón

Estéril - EO

Ref: J1515

Lot (17)090522(10)01490017(91)001

Cantidad: 1

Símbolo de fabricación con fecha (23/5/2007)

Símbolo de vencimiento con fecha (22/5/2009)

VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO 2 AÑOS

Un solo uso

No doblar

Temperaturas: - 15° / + 30°

Utilizar por personal capacitado

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

Microker Medical Argentina S.R.L

M. Ugarte 1603 Pb. Cap. Fed.

Dir. Técn. Farm. German Szmulewicz

MN 6324

A.N.M.A.T Reg. N° 1444 – 49



MICROKER MEDICAL ARGENTINA S.R.L. - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 10°A (C1428BUB). Buenos Aires
Tel. 4789-0555 (líneas rotativas). Fax 4783-9845
customer@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA S.R.L. - Rosario
Tucumán 1445 4°B (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA S.R.L. - Córdoba
Bv. San Juan 825 12°C (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 424-3494
cordoba@microkermedical.com.ar

Matias Rigaldo
Apoderado
Microker Medical Arg.

www.microkermedical.com.ar

German Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

3. INSTRUCCIONES DE USO

Nombre del fabricante:

Microport Medical Co., Ltd

Dirección:

501 Newton Road, Z.J

Hi-Tech Park

Shanghai 201203, P.R. China

E- mail: customerservice@microport.com

JIVE Catéter Balón

Estéril - EO

Ref: J1515

Cantidad: 1

VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO 2 AÑOS

Un solo uso

No doblar

Temperaturas: - 15° / + 30°

Utilizar por personal capacitado

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

Microker Medical Argentina S.R.L

M. Ugarte 1603 Pb. Cap. Fed.

Dir. Técn. Farm. German Szmulewicz

MN 6324

A.N.M.A.T Reg. N° 1444 – 49

El catéter balón JIVE PTCA posee un sistema de eje integrado y un globo cerca de la punta distal. El eje tiene una combinación de tubería de lumen única y de lumen -doble. Un lumen se utiliza para inflar el globo con contraste medio. El segundo lumen, en el eje distal, permite el uso de un cable guía que facilita la entrada del

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 10°A (C1428BUB). Buenos Aires
Tel. 4789-0555 (líneas rotativas). Fax 4783-9845
customer@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Rosario
Tucumán 1445 4°B (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Córdoba
Bv. San Juan 825 12°C (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 424-3494
cordoba@microkermedical.com.ar

Matías Rigaldo
Apoderado
Microker Medical Arg.

www.microkermedical.com.ar

German Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

2404

catéter de dilatación hacia y a través de la estenosis para su dilatación. El catéter de dilatación se cubre con una capa hidrofílica que se activa al mojarse.

El Catéter Balloon JIVE PTCA se indica en casos de:

Dilatación del globo de la porción estenótica de la arteria coronaria o estenosis de bypass graft con el objetivo de mejorar la perfusión del miocardio. Dilatación del globo de una oclusión de la arteria coronaria con el objetivo de restaurar el flujo coronario en pacientes con infarto de miocardio y elevación del segmento ST.

INSTRUCCIONES DE USO

Insertar un cable guía a través de la válvula hemostática siguiendo las instrucciones que se especifican en las Instrucciones del Fabricante. Introducir el cable guía cuidadosamente dentro y a través del catéter guía. Una vez completado, retirar el introductor del cable guía, si se ha utilizado.


Ajustar un dispositivo de torción al cable guía, si se desea. Bajo fluoroscopia, introducir el cable guía dentro del vaso deseado, y luego a través de la estenosis.

Volver a cargar la punta distal del catéter de dilatación dentro del cable guía asegurando que el cable guía salga de la muesca ubicada aproximadamente a 28 cm. de la punta distal.

NOTA: Cuando se vuelve a cargar el catéter de dilatación dentro del cable guía, el catéter de dilatación debe ser sostenido. Al introducir el catéter de dilatación en el catéter guía, la mano de la persona que ejecuta debe sostener el catéter de dilatación y agarrar con firmeza el eje proximal. Las diferencias de diámetro del eje deben ser consideradas al abrir y ajustar la válvula hemostática y al retirar el catéter de dilatación.

Introducir el catéter de dilatación por encima del cable guía hasta que se acerque a la válvula hemostática. Abrir la válvula hemostática. Insertar el catéter de dilatación y al mismo tiempo mantener la posición del cable guía y ajustar la válvula hemostática. Para facilitar la inserción, el globo debe estar totalmente desinflado a presión negativa.

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



NOTA: La válvula hemostática debe ajustarse correctamente para evitar el goteo de sangre alrededor del eje del catéter de dilatación, pero no debe ajustarse demasiado porque puede restringir el flujo del contraste dentro y fuera del globo o limitar el movimiento del cable guía. Introducir el catéter de dilatación hasta que el marcador proximal apropiado se alíne con el centro de la válvula hemostática. Esto indica que la punta del catéter de dilatación alcanzó la punta del catéter guía.

Introducir el catéter de dilatación por encima del cable guía y dentro de la estenosis. Inflar el globo a una presión muy baja (1 BAR, 1 atm o 15 psi) para confirmar que el globo se encuentra en la posición correcta.

Inflar el globo para realizar PTCA por procedimiento estándar. Mantener la presión negativa sobre el globo entre un inflado y otro.

Retirar el catéter de dilatación desinflado y el cable guía del catéter guía a través -- de la válvula hemostática. Ajustar la válvula hemostática.

NOTA: Una vez retirado el catéter de dilatación del globo desinflado debe limpiarse con una gasa mojada con solución salina normal heparinizada estéril y almacenarse.

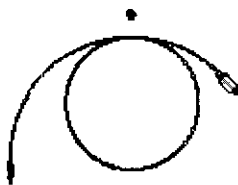
Antes de la re inserción, el globo debe sumergirse en solución salina normal heparinizada estéril para reactivar la cobertura.

Enrollar el catéter de dilatación utilizando el gancho de la siguiente manera:

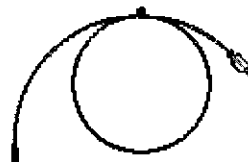
El catéter de dilatación puede enrollarse una vez utilizando el gancho que se provee en el paquete. Ver el diagrama a continuación para enrollar correctamente el catéter de dilatación y colocar el gancho.

Enrollado correcto del catéter de dilatación

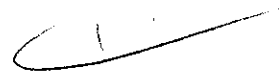
Ubicación correcta del clip del catéter de dilatación.



Antes



Después



Debe tenerse cuidado de no doblar o torcer el eje al ubicar o quitar el gancho. Sólo el eje proximal debe asegurarse con el gancho del catéter de dilatación, no está hecho para la punta distal del catéter de dilatación.

TECNICA PARA EL PROCEDIMIENTO DE INTERCAMBIO

El catéter balloon JIVE PTCA se diseñó específicamente para los intercambios de globo rápidos y con un solo operador. Para realizar un intercambio de catéter de dilatación:

Aflojar la válvula hemostática

Sostener con una mano el cable guía y la válvula hemostática, y al mismo tiempo agarrar el eje del globo con la otra mano.

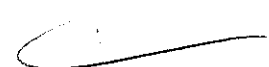
Mantener la posición del cable guía en la arteria coronaria manteniendo el cable inmóvil, y comenzar a retirar el catéter de dilatación del catéter guía monitoreando la posición del cable bajo fluoroscopia.

Retirar el catéter de dilatación desinflado hasta que se alcance la muesca en el lumen del cable guía. Cuidadosamente, mueva lentamente la porción distal y flexible del catéter de dilatación fuera de la válvula hemostática rotativa manteniendo la posición del cable guía a través de la lesión.

Deslizar la punta distal del catéter de dilatación fuera de la válvula hemostática, y ajustarlo al cable guía para mantenerlo seguro en su lugar. Sacar completamente el catéter de dilatación del cable guía.

Prepare el siguiente catéter de dilatación a ser utilizado según se indica anteriormente en la Sección de Preparación para Uso.

Cargar nuevamente otro catéter de dilatación en el cable guía como se describe anteriormente en la Sección de Instrucciones de Uso, Paso 3, y continuar el procedimiento.-



3.2

CONTRAINDICACIONES

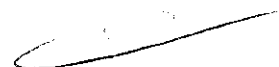
El Catéter Balloon JIVE PTCA no debe utilizarse:

- Dentro de una arteria coronaria principal izquierda desprotegida.
- Para el tratamiento del espasmo de arteria coronaria en ausencia de una estenosis significativa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Advertencias

- Este dispositivo está diseñado para ser utilizado una sola vez. No debe ser esterilizado nuevamente ni reutilizado, ya que podría comprometerse el funcionamiento del dispositivo y aumentar el riesgo de contaminación cruzada a causa del reproceso indebido.
- PTCA solo debe utilizarse en hospitales donde puede realizarse una cirugía urgente de bypass graft en arteria coronaria en caso de surgir una complicación potencialmente perjudicial o que amenace contra la vida del paciente.
- El uso de PTCA en pacientes que no son candidatos aceptables para la cirugía de bypass graft en arteria coronaria requiere una consideración especial, incluyendo posible soporte hemodinámico durante PTCA ya que estos pacientes representan un riesgo especial.
- Utilizar solo el medio de inflado del globo recomendado. No utilizar aire u otro medio gaseoso para inflar el globo.
- La presión del globo no debe exceder la presión de explosión medida (RBP). La -RBP se basa en resultados obtenidos de una prueba In Vitro. Al menos 99.9 % de los globos (con un 95% de confiabilidad) no explotan a o por debajo de su RBP. Se recomienda el uso de un dispositivo de control de presión para prevenir la sobre presurización.
- Para reducir el daño potencial del vaso, el diámetro de inflado del globo debe aproximarse al diámetro del vaso mas próximo y distal a la estenosis.
- Utilizar el catéter con anterioridad a la Fecha de Vencimiento" que se especifica



- en el paquete.
- Cuando el catéter es expuesto al sistema vascular, debe manipularse bajo observación fluoroscópica de alta calidad. No introducir o retirar el catéter al menos que el globo esté completamente desinflado y no se sienta ninguna resistencia. Si existe resistencia, determinar la causa antes de proseguir. El hecho de seguir introduciendo o retirar el catéter bajo resistencia puede dañar los vasos y dañar o separar el catéter.
- No aplicar fuerza extrema de torsión sobre ninguno de los sectores del catéter para evitar daño o separación del eje.
- El tratamiento de lesiones moderadamente o muy calcificadas se considera riesgo moderado, con un índice de éxito esperado del 60- 85% y aumenta el riesgo de cierre agudo, trauma del vaso, explosión del globo, atascamiento y complicaciones asociadas. Si se siente resistencia, determinar la causa antes de proseguir. El hecho de --seguir introduciendo o retirar el catéter bajo resistencia puede dañar los vasos y dañar o separar del catéter.
- En caso de separación o daño del catéter, la recuperación de toda parte del mismo debe realizarse en base a la decisión de un médico que considere la condición particular del paciente y siguiendo el protocolo de recuperación apropiado.
- El catéter está contraindicado para plegar manualmente los componentes del stent o como un sistema de entrega del stent.

Precauciones

- Si la superficie del catéter balloon JIVE PTCA se seca, mojar el mismo con solución salina normal heparinizada para reactivar la cobertura.
- No reinsertar el catéter balloon JIVE PTCA en el dispositivo de rollo luego de su uso de procedimiento.
- Antes de la angioplastia, el catéter de dilatación debe ser examinado para verificar la funcionalidad y asegurar que su tamaño sea el apropiado para el procedimiento específico para el que será utilizado.
- El sistema de catéter debe ser utilizado sólo por profesionales entrenados en la realización de angioplastia coronaria transluminal percutánea. (PTCA).

- Durante el procedimiento, el paciente debe recibir tratamiento anticoagulante y
- vasodilatador según se requiera. El tratamiento con anticoagulantes debe continuarse luego de la realización del procedimiento por un periodo de tiempo determinado por el medico.
- El diseño o construcción de estos catéteres no provee al usuario con la capacidad de monitoreo de presión distal.

EFFECTOS ADVERSOS

- Los posibles efectos adversos incluyen pero no se limitan a:
- Muerte
- Infarto de miocardio agudo
- Oclusión total de la arteria coronaria o bypass grafo
- Disección, perforación, ruptura o herida del vaso coronario
- Restenosis del vaso dilatado
- Hemorragia o hematoma
- Angina inestable
- Arritmias, incluyendo fibrilación ventricular
- Reacción a las drogas, reacción alérgica al medio de contraste
- Hipo o hipertensión
- Infección
- Espasmo de la arteria coronaria
- Fístula arteriovenosa
- Embolismo
- Reacción alérgica
- Accidentes cerebro vasculares
- Cirugía urgente o no urgente bypass graft en arteria coronaria.
- Complicaciones en el lugar de entrada
- Isquemia
- Colapso del vaso

3.3

No Corresponde.

3.4

Inspección previa al uso

Antes de abrir, inspeccione cuidadosamente el envoltorio del sistema de entrega, para asegurarse de que la barra de esterilidad no esté dañada. Antes de usar el dispositivo, saque el sistema del envoltorio y asegúrese de que no están dañadas las curvas, ángulos ni otras partes. No lo use si nota algún daño.

Materiales Requeridos

Descripción de Ítem .Uso único solamente. No re esterilizar ni re utilizar)

Catéter guía femoral o braquial en el tamaño y con la configuración apropiada para seleccionar la arteria coronaria.

Válvula (s) hemostática

Diluido 1 medio de contraste 60%: 1 con solución salina normal
solución salina normal estéril heparinizada

Jeringa de 20 cc Luer Lock (opcional)

Dispositivo de inflado

Cable guía de 0.014" (o menos diámetro) X 175 cm

Cable guía de introducción

Dispositivo de torción cable guía

Preparación para Uso

Antes de utilizar verificar todo el equipo en busca de defectos. Controlar la presencia de dobladuras, curvas u otro daño en el catéter de dilatación. **No utilizar los dispositivos defectuosos.**

Preparar el uso del equipo siguiendo las instrucciones del fabricante o el procedimiento estándar.

Seguir los siguientes pasos para utilizar el Catéter balón JIVE PTCA:

Extraer el mandril protector de la funda de lavado.

Lavar el Catéter balloon JIVE PTCA: adjuntar una jeringa llena de solución salina heparinizada a la herramienta de lavado, insertar la misma en la punta distal del catéter e inyectar la solución salina normal heparinizada dentro del lumen. Debe

observarse solución de lavado saliendo por la muesca de salida del cable guía ubicado aproximadamente a 28 cm. de la punta distal.

Deslizar la funda protectora fuera del globo.

NOTA: Sumergir el globo en solución salina heparinizada normal durante la preparación para activar la cobertura.

Preparar un dispositivo de inflado con el medio de contraste recomendado de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Evacuar el aire del segmento del globo utilizando el siguiente procedimiento: Llenar una jeringa de 20cc o el dispositivo de inflado con aproximadamente 4 cc del medio de contraste recomendado.

Después de ajustar la jeringa o el dispositivo de inflado al lumen de inflado del globo, orientar el catéter de dilatación con la punta distal y el globo apuntando en un posición vertical descendente.

Aplicar la presión negativa y aspirar durante 15 segundos. Lentamente, liberar la presión a neutro, permitiendo que el contraste llene el eje del catéter de dilatación.

Desconectar la jeringa o el dispositivo de inflado del puerto de inflado del catéter de dilatación. Extraer todo el aire de la jeringa o del barril del dispositivo de inflado.

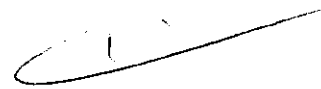
Reconectar la jeringa o el dispositivo de inflado al puerto de inflado del catéter de dilatación. Mantener la presión negativa sobre el globo hasta que el aire no retorne al dispositivo.

Lentamente liberar la presión del dispositivo a neutro.

Desconectar la jeringa de 20 cc (si se utilizó) y conectar el dispositivo de inflado al puerto de inflado del catéter de dilatación sin ingresar aire dentro del sistema.

ADVERTENCIA: Todo el aire del globo debe ser extraído y desplazado con contraste antes de ser insertado en el cuerpo, (repetir los pasos 7.2.3.5a hasta 7.2.3.5g, si es necesario) de modo contrario, pueden surgir complicaciones.

EL PRODUCTO MEDICO EN CUESTION ES DE USO TRANSITORIO. NO REQUIERE DE CONTROLES POSTERIORES O TAREAS DE MANTENIMIENTO.



3.5

Insertar un cable guía a través de la válvula hemostática siguiendo las instrucciones que se especifican en las Instrucciones del Fabricante. Introducir el cable guía cuidadosamente dentro y a través del catéter guía. Una vez completado, retirar el introductor del cable guía, si se ha utilizado.

Ajustar un dispositivo de torción al cable guía, si se desea. Bajo fluoroscopia, introducir el cable guía dentro del vaso deseado, y luego a través de la estenosis.

Volver a cargar la punta distal del catéter de dilatación dentro del cable guía asegurando que el cable guía salga de la muesca ubicada aproximadamente a 28 cm. de la punta distal.

NOTA: Cuando se vuelve a cargar el catéter de dilatación dentro del cable guía, el catéter de dilatación debe ser sostenido. Al introducir el catéter de dilatación en el catéter guía, la mano de la persona que ejecuta debe sostener el catéter de dilatación y agarrar con firmeza el eje proximal. Las diferencias de diámetro del eje deben ser consideradas al abrir y ajustar la válvula hemostática y al retirar el catéter de dilatación.

Introducir el catéter de dilatación por encima del cable guía hasta que se acerque a la válvula hemostática. Abrir la válvula hemostática. Insertar el catéter de dilatación y al mismo tiempo mantener la posición del cable guía y ajustar la válvula hemostática. Para facilitar la inserción, el globo debe estar totalmente desinflado a presión negativa.

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

NOTA: La válvula hemostática debe ajustarse correctamente para evitar el goteo de sangre alrededor del eje del catéter de dilatación, pero no debe ajustarse demasiado porque puede restringir el flujo del contraste dentro y fuera del globo o limitar el movimiento del cable guía. Introducir el catéter de dilatación hasta que el marcador proximal apropiado se alíe con el centro de la válvula hemostática. Esto indica que la punta del catéter de dilatación alcanzó la punta del catéter guía.

Introducir el catéter de dilatación por encima del cable guía y dentro de la estenosis. Inflar el globo a una presión muy baja (1 BAR, 1 atm o 15 psi) para confirmar que el globo se encuentra en la posición correcta.



Inflar el globo para realizar PTCA por procedimiento estándar. Mantener la presión negativa sobre el globo entre un inflado y otro.

Retirar el catéter de dilatación desinflado y el cable guía del catéter guía a través -- de la válvula hemostática. Ajustar la válvula hemostática.

NOTA: Una vez retirado el catéter de dilatación del globo desinflado debe limpiarse con una gasa mojada con solución salina normal heparinizada estéril y almacenarse.

Antes de la re inserción, el globo debe sumergirse en solución salina normal heparinizada estéril para reactivar la cobertura.

Enrollar el catéter de dilatación utilizando el gancho de la siguiente manera:

El catéter de dilatación puede enrollarse una vez utilizando el gancho que se provee en el paquete.

3.6

No aplica

3.7

Este dispositivo fue diseñado para ser utilizado una única vez.

No lo re-esterilice ni vuelva a utilizarlo ya que las consecuencias podrían resultar en un desempeño comprometido del dispositivo y un aumento de riesgo por re-esterilización inadecuada y contaminación cruzada.

3.8

No corresponde. Este dispositivo fue diseñado para ser utilizado una única vez.

3.9

No corresponde.

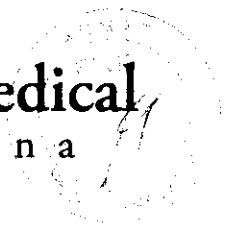
3.10

No corresponde.

3.11

No corresponde.

3.12



2404

No aplica.

3.13

No aplica.

3.14

No aplica.

3.15

No aplica

3.16

No corresponde

(Handwritten mark)

MICROKER MEDICAL ARGENTINA S.R.L.
Av. Congreso 1534 10ºA (C1428BUB). Buenos Aires
Tel. 4789-0555 (líneas rotativas). Fax 4783-9845
customer@microkermedical.com.ar

Matias Rigaldo
Apoderado
Microker Medical Arg.

MICROKER MEDICAL ARGENTINA S.R.L.
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@microkermedical.com.ar

www.microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA S.R.L.
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 424-3494
cordoba@microkermedical.com.ar

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



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°: 1-47-16374/09-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°.....404y de acuerdo a lo solicitado por MicroKer Medical Argentina S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéter Balón

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-700 - Catéteres, con Balón Cardíaco

Marca del producto médico: JIVE.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: dilatación con balón de estenosis en arterias coronarias.

Modelo/s:

J1515 Jive 15 x 15; J1520 Jive 15 x 20; J1525 Jive 15 x 25; J1530 Jive 15 x 30;
J2015 Jive 20 x 15; J2020 Jive 20 x 20; J2025 Jive 20 x 25; J2030; Jive 20 x 30
J2515 Jive 25 x 15; J2520 Jive 25 x 20; J2525 Jive 25 x 25; J2530; Jive 25 x 30;
J2715 Jive 27 x 15; J2720 Jive 27 x 20; J2725 Jive 27 x 25; J2730 Jive 27 x 30
J3015 Jive 30 x 15 ; J3020 Jive 30 x 20; J3025 Jive 30 x 25; J3030 Jive 30 x 30
J3215 Jive 32 x 15; J3220 Jive 32 x 20; J3225 Jive 32 x 25; J3230 Jive 32 x 30
J3515 Jive 35 x 15; J3520 Jive 35 x 20; J3525 Jive 35 x 25; J3530 Jive 35 x 30
J4015 Jive 40 x 15; J4020 Jive 40 x 20; J4025 Jive 40 x 25; J4030 Jive 40 x 30

Período de vida útil: dos años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Microport Medical Co., Ltd

Lugar/es de elaboración: 501 Newton Road, Z.J, Hi-Tech Park, Shanghai 201203,
P.R. China, China.

Se extiende a MicroKer Medical Argentina S.R.L el Certificado PM-1444-49, en la
Ciudad de Buenos Aires, a...~~1.2.2010~~ **2 MAY 2010**..., siendo su vigencia por cinco (5)
años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



2404



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