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

DISPOSICIÓN Nº 2733

BUENOS AIRES, 05 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-11035-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NEXTMEDICI 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. 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 2733

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Prospero, nombre descriptivo Catéter balón para dilatación ATP y nombre técnico Catéteres, para angioplastía, con dilatación por balón, de acuerdo a lo solicitado por NEXTMEDICI 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.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 65 a 66 y 68 a 74 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2120-6, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 a la

DISPOSICIÓN Nº 2733

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

Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-11035-13-8

DISPOSICIÓN Nº 2733

jm

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ....2733....

Nombre descriptivo: Catéter balón para dilatación ATP.

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

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Prospero.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Indicado para angioplastía percutánea transluminal (PTA) en pacientes con enfermedad arterial periférica obstructiva.

Modelo(s):

CPTARX15020,	CPTARX60080,	CPTAOW65040,	CPTAOW45120L,
CPTARX20020,	CPTARX60100,	CPTAOW65060,	CPTAOW50020L,
CPTARX20030,	CPTARX60120,	CPTAOW65080,	CPTAOW50030L,
CPTARX20040,	CPTARX70020,	CPTAOW65100,	CPTAOW50040L,
CPTARX20060,	CPTARX70030,	CPTAOW65120,	CPTAOW50060L,
CPTARX20080,	CPTARX70040,	CPTAOW70020,	CPTAOW50080L,
CPTARX20100,	CPTARX70060,	CPTAOW70030,	CPTAOW50100L,
CPTARX20120,	CPTARX70080,	CPTAOW70040,	CPTAOW50120L,
CPTARX25020,	CPTARX70100,	CPTAOW70060,	CPTAOW55020L,
CPTARX25030,	CPTARX70120,	CPTAOW70080,	CPTAOW55030L,
CPTARX25040,	CPTAOW30020,	CPTAOW70100,	CPTAOW55040L,
CPTARX25060,	CPTAOW30030,	CPTAOW70120,	CPTAOW55060L,
CPTARX25080,	CPTAOW30040,	CPTAOW80020,	CPTAOW55080L,
CPTARX25100,	CPTAOW30060,	CPTAOW80030,	CPTAOW55100L,
CPTARX25120,	CPTAOW30080,	CPTAOW80040,	CPTAOW55120L,
CPTARX30020,	CPTAOW30100,	CPTAOW80060,	CPTAOW60020L,
CPTARX30030,	CPTAOW30120,	CPTAOW80080,	CPTAOW60030L,

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

CPTARX30040,	CPTAOW35020,	CPTAOW80100,	CPTAOW60040L,
CPTARX30060,	CPTAOW35030,	CPTAOW80120,	CPTAOW60060L,
CPTARX30080,	CPTAOW35040,	CPTAOW90020,	CPTAOW60080L,
CPTARX30100,	CPTAOW35060,	CPTAOW90030,	CPTAOW60100L,
CPTARX30120,	CPTAOW35080,	CPTAOW90040,	CPTAOW60120L,
CPTARX35020,	CPTAOW35100,	CPTAOW90060,	CPTAOW65020L,
CPTARX35030,	CPTAOW35120,	CPTAOW90080,	CPTAOW65030L,
CPTARX35040,	CPTAOW40020,	CPTAOW90100,	CPTAOW65040L,
CPTARX35060,	CPTAOW40030,	CPTAOW90120,	CPTAOW65060L,
CPTARX35080,	CPTAOW40040,	CPTAOW10020,	CPTAOW65080L,
CPTARX35100,	CPTAOW40060,	CPTAOW10030,	CPTAOW65100L,
CPTARX35120,	CPTAOW40080,	CPTAOW10040,	CPTAOW65120L,
CPTARX40020,	CPTAOW40100,	CPTAOW10060,	CPTAOW70020L,
CPTARX40030,	CPTAOW40120,	CPTAOW10080,	CPTAOW70030L,
CPTARX40040,	CPTAOW45020,	CPTAOW10100,	CPTAOW70040L,
CPTARX40060,	CPTAOW45030,	CPTAOW10120,	CPTAOW70060L,
CPTARX40080,	CPTAOW45040,	CPTAOW12020,	CPTAOW70080L,
CPTARX40100,	CPTAOW45060,	CPTAOW30020L,	CPTAOW70100L,
CPTARX40120,	CPTAOW45080,	CPTAOW30030L,	CPTAOW70120L,
CPTARX45020,	CPTAOW45100,	CPTAOW30040L,	CPTAOW80020L,
CPTARX45030,	CPTAOW45120,	CPTAOW30060L,	CPTAOW80030L,
CPTARX45040,	CPTAOW50020,	CPTAOW30080L,	CPTAOW80040L,
CPTARX45060,	CPTAOW50030,	CPTAOW30100L,	CPTAOW80060L,
CPTARX45080,	CPTAOW50040,	CPTAOW30120L,	CPTAOW80080L,
CPTARX45100,	CPTAOW50060,	CPTAOW35020L,	CPTAOW80100L,
CPTARX45120,	CPTAOW50080,	CPTAOW35030L,	CPTAOW80120L,
CPTARX50020,	CPTAOW50100,	CPTAOW35040L,	CPTAOW90020L,
CPTARX50030,	CPTAOW50120,	CPTAOW35060L,	CPTAOW90030L,
CPTARX50040,	CPTAOW55020,	CPTAOW35080L,	CPTAOW90040L,
CPTARX50060,	CPTAOW55030,	CPTAOW35100L,	CPTAOW90060L,

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

CPTARX50080, CPTAOW55040, CPTAOW35120L, CPTAOW90080L,
CPTARX50100, CPTAOW55060, CPTAOW40020L, CPTAOW90100L,
CPTARX50120, CPTAOW55080, CPTAOW40030L, CPTAOW90120L,
CPTARX55020, CPTAOW55100, CPTAOW40040L, CPTAOW10020L,
CPTARX55030, CPTAOW55120, CPTAOW40060L, CPTAOW10030L,
CPTARX55040, CPTAOW60020, CPTAOW40080L, CPTAOW10040L,
CPTARX55060, CPTAOW60030, CPTAOW40100L, CPTAOW10060L,
CPTARX55080, CPTAOW60040, CPTAOW40120L, CPTAOW10080L,
CPTARX55100, CPTAOW60060, CPTAOW45020L, CPTAOW10100L,
CPTARX55120, CPTAOW60080, CPTAOW45030L, CPTAOW10120L,
CPTARX60020, CPTAOW60100, CPTAOW45040L, CPTAOW12020L,
CPTARX60030, CPTAOW60120, CPTAOW45060L, CPTARX60040,
CPTAOW65020, CPTAOW45080L, CPTARX60060, CPTAOW65030,
CPTAOW45100L.

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Comed B.V.

Lugar/es de elaboración: De Marne 118, 8701 MC Bolsward. Países Bajos.

Expediente Nº 1-47-11035-13-8

DISPOSICIÓN Nº 2733

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
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 Nº 2733

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO ANMAT

Información contenida en los rótulos:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

- Importado por:
  - **Nextmedici S.R.L.**
  - **Av. Álvarez Thomas 28 1º "B" - C1427CCN - C.A.B.A. - Argentina.**
- Fabricado por:
  - **Comed B.V.**
  - **De Marne 118, 8701 MC Bolsward. PAISES BAJOS**

2.2. Descripción del producto.

- **Catéter balón para dilatación ATP**
- Marca: **Prospero™**
- Modelos: Según corresponda.
- Nº de referencia
- Diferentes medidas:
  - longitud,
  - diámetro
  - presión
- Cantidad: 1 por envase.

2.3. Producto Estéril.

2.4. Número de Lote;
Número de Serie;

2.5. Fecha de Vencimiento;

2.6. Producto Medico de un solo uso;

2.7. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación.

- Mantener seco y protegido de la luz solar

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13.911

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 66 ANMAT

- Conservar a temperaturas entre los 0 °C y 40 °C.

2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

- Consultar las instrucciones de uso

2.9. Advertencias y precauciones:

- No volver a esterilizar
- No usar si el envase está dañado
- Consultar las instrucciones de uso
- No pirogénico
- Libre de Latex

2.10. Método de esterilización; Óxido de etileno.

2.11. Directora Técnica: Natalia Laura Yusso. M.N. Nº 13.911

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2120-6

2.13. Condición de venta

- **"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"**

MODELO DE SOBRE-ROTULADO

Importado por: Nextmedici S.R.L.
Domicilio: Av. Álvarez Thomas 28 1º "B" - C1427CCN - C.A.B.A. - Argentina
Directora Técnica: Farm. Nadina Mariana Hryciuk . M.N. Nº 11.832
Producto Médico autorizado por la ANMAT PM 2120-6
"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

- **Rótulos de origen.**

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13.911

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 68 ANMAT

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5 (LOTE Y VENCIMIENTO);

Importado por:

- NEXTMEDICI S.R.L.
- Av. Álvarez Thomas 28 1º "B" - C1427CCN - C.A.B.A. - Argentina

Fabricado por:

- Comed B.V.
- De Marne 118, 8701 MC Bolsward. Países Bajos

Descripción del producto.

- Catéter balón para dilatación ATP
- Marca: Prospero™
- Modelos: Según corresponda.
- Nº de referencia
- Diferentes medidas:
  - longitud,
  - diámetro
  - presión
- Cantidad: 1 por envase.
- Producto Estéril.
- Producto Medico de un solo uso;

Mantener seco y protegido de la luz solar
Conservar a temperaturas entre los 10 °C y 40 °C.
No volver a esterilizar
No usar si el envase está dañado
No pirogénico
Libre de Látex
Consultar las instrucciones de uso
Método de esterilización; Óxido de etileno.
Directora Técnica: Natalia Laura Yusso. M.N. Nº 13.911
Producto Médico autorizado por ANMAT PM-2120-6
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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 Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter de balón PTA está dedicado a los procedimientos de angioplastia percutánea transluminal por aterosclerosis con obstrucción en los vasos sanguíneos. Los catéteres de balón están compuestos por dos diseños diferentes: el catéter CPTAOTW, cuyo diseño es sobre el cable y el catéter CPTARX cuyo diseño es de intercambio rápido. El producto está esterilizado con óxido de etileno y es para un único uso.

COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13.911

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 69 ANMAT

La composición del producto incluye un catéter de balón y una cánula que protege al catéter de balón contra compresiones externas y daños.

INDICACIONES

El catéter de balón PTA está indicado para angioplastia percutánea transluminal (PTA) en pacientes con enfermedad arterial periférica obstructiva, por ejemplo.- arterias subclavia, femoral, poplítea, tibial y renal.

CONTRAINDICACIONES

Complicaciones potenciales, que darían lugar a intervenciones adicionales, incluyen pero no se limitan a:

- Cierre repentino
- Infarto agudo de miocardio.
- Tracción alérgica (dispositivo, medio de contraste y medicaciones).
- Amputación.
- Aneurisma.
- Angina.
- Arritmia (seria, grave), incluyendo fibrilación ventricular.
- Fístula arterio-venosa.
- Coma
- Muerte
- Embolia
- Hematoma
- Hemorragia, incluyendo sangrado en el lugar del pinchazo
- Hipotensión / Hipertensión
- Isquemia
- Necrosis
- Nefropatía
- Eventos neurológicos, incluyendo daños en los nervios periféricos y neuropatías
- Fallo en órganos (único, múltiple)
- Parálisis
- Reacción pirogénica
- Fallo renal
- Reestenosis
- Convulsiones
- Septicemia/Infección/Inflamación. Shock/colapso
- Apoplejía
- Trombosis
- Ataque isquémico transitorio
- Complicaciones vasculares (por ej.- ruptura de la íntima, disección, pseudoaneurisma, perforación, ruptura, espasmos, oclusión)
- Debilidad.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

MARIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13.911

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 70 ANMAT

ADVERTENCIAS

- Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.
- No usar si el paquete interior está abierto o dañado.
- La exposición a temperaturas superiores a 54ºC (130ºF) dañarán el dispositivo.
- No exponer el dispositivo a disolventes/solventes orgánicos (Por ej.- alcohol)
- No utilizar medios de contraste tipo Ethiodol o Lipiodol.
- Este producto no contiene látex detectable.
- Para uso en un único paciente. No reusar, reprocesar o volver a esterilizar. Reusarlo, reprocesarlo o reesterilizarlo incrementará el riesgo de una re-esterilización inadecuada y por tanto contaminación cruzada y comprometerá la integridad estructural del dispositivo y/o dará lugar a fallos del mismo, lo cual desembocará en daños, enfermedades o la muerte del paciente.
- Para reducir el daño potencial en los vasos sanguíneos o el riesgo de desalojo de partículas es muy importante que el diámetro inflado del balón se aproxime al diámetro justo del vaso sanguíneo proximal y distal de la lesión/herida, las dimensiones del balón están impresas en la etiqueta del producto y en la banda central de identificación. La tabla de conformidad impresa en la etiqueta de la caja y empaquetada con el producto ilustra como el diámetro del balón incrementa con el incremento de la presión.
- No retirar el catéter hasta que el balón esté completamente desinflado en vacío.
- Si se encontrase alguna resistencia durante la manipulación, determinar la causa de la resistencia antes de proceder.
- No exceder de la presión de ruptura nominal recomendada en la etiqueta. La presión de ruptura nominal está basada en los resultados de testeo in-vitro. Al menos el 99.9% de los balones (con un 95% de confianza) no se romperán en el valor nominal de ruptura o valores inferiores. Se recomienda usar un dispositivo de monitorización de presión para prevenir la sobrepresión.
- Utilizar solo el medio recomendado para el inflado del balón (una mezcla de 50/50 de medio de volumen de contraste y de salino normal). Nunca use aire o medios gaseosos para inflar el balón.
- Usar el dispositivo antes de la fecha indicada en el paquete "Usar por".
- Mantener un sellado ajustado con la válvula de hemostasia sobre el catéter de balón durante el avance para prevenir la introducción de aire en el catéter guía envolvente. Sin un sellado ajustado, un ceñido ajuste entre la sección del balón del catéter de balón y la envolvente o catéter guía podrían causar un riesgo de introducción de aire y arrastre de aire durante el avance del catéter de balón a través de la envolvente o catéter guía.

PRECAUCIONES

El dispositivo deberá ser usado sólo por médicos que estén entrenados en la realización de la arteriografía y quien haya recibido el entrenamiento adecuado en angioplastia percutánea transluminal en las arterias indicadas.
- Antes de usar, el dispositivo deberá ser examinado para verificar su integridad y funcionalidad y asegurar que su tamaño es adecuado para el procedimiento específico.
- Antes y durante el procedimiento, deberá suministrarse al paciente una terapia apropiada de anticoagulante/antiagregantes plaquetarios, según sea necesario.
- Considerar el uso de heparinización sistémica mediante lavado de los dispositivos con una solución salina estéril heparinizada o una solución isotónica similar.
- Asegurar que los dispositivos están preparados de acuerdo con los pasos comentados en la preparación.

Representante legal
Firma y sello
JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello
NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13.911

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 71 ANMAT

• El tamaño mínimo aceptable de catéter envolvente guía/ introductor está impreso en la etiqueta del paquete. No intente hacer pasar el catéter de balón a través de un tamaño menor del indicado en la etiqueta para el catéter guía envolvente. El uso de un tamaño inferior al indicado en el accesorio del dispositivo puede dar lugar a la inserción de aire en el dispositivo según el catéter de balón vaya avanzando, aire que no vendrá retirado durante la aspiración de aire.
• Antes de usar, asegurar que todos los dispositivos han sido lavados y que el aire se ha retirado del sistema de acuerdo a las prácticas médicas estándares. Un fallo en esto podría dar lugar a la entrada de aire en el sistema vascular.
• Cuando el catéter esté expuesto al sistema vascular, deberá ser manipulado solo bajo fluoroscopia.
• Tener precaución al tratar con pacientes con mala función renal, quienes según la opinión de los médicos, podrían suponer un riesgo para el contraste inducido en nefropatía.
• Durante el procedimiento retirar la sangre o cualquier otro residuo de los dispositivos, usando una gasa empapada en solución heparinizada-salina.
• En caso de post-dilatación o balón-expandible o stent autoexpandible, deberán consultarse las instrucciones de uso aplicables para el stent.
• El cruce de un stent parcial o totalmente desplegado con dispositivos adjuntos deberá realizarse con extrema precaución.
• Se recomienda protección distal cuando se use el catéter de balón en un procedimiento de angioplastia carótida o renal. Si el dispositivo de protección distal es usado, seguir las instrucciones aplicables de uso

PREPARACIÓN DEL CATETER BALON

1) Retirar el embalaje interior de la caja.
2) Abrir el embalaje interior y extraer con cuidado el tubo de embalaje con el catéter con balón.
3) Sujetar el tubo de embalaje y la bandeja con una mano, agarrar con delicadeza el cono con la otra mano y tirar con cuidado del catéter con balón para sacarlo del tubo.
4) Eliminar la bandeja y el tubo de embalaje.
5) Sacar el tubo de protección del balón sin torcerlo.
6) Acoplar una jeringuilla llena de solución salina heparinizada estéril o una solución isotónica similar a una aguja de irrigación. Retirar la vaina de protección de la aguja de irrigación, insertar la aguja en la punta del catéter e irrigar el lumen del alambre guía.
7) Acoplar una llave tres vías al puerto de inflado del catéter.
8) Purgar el aire de una jeringuilla parcialmente llena y conectar la jeringuilla a la llave.
9) Abrir la llave y generar presión negativa.
10) Sujetar la jeringuilla y el extremo proximal del catéter verticalmente con la punta del balón apuntando hacia abajo.
11) Manteniendo la presión negativa, girar la manilla de la llave para abrir el puerto de inflado.
12) Retirar la jeringuilla y extraer el aire.
13) Para asegurarse de que se extrae todo el aire del balón y del lumen de inflado, repetir los pasos 8-12.
14) Preparar un dispositivo de inflado con medio de contraste diluido.
15) Retirar el aire del dispositivo de inflado y conectarlo con la llave, que ya está conectada al puerto de inflado del catéter.
16) Precaución: el medio de contraste no iónico posee una viscosidad y unos niveles de precipitación más altos que el iónico, lo que podría prolongar los tiempos de inflado/ desinflado.

Representante legal
Firma y sello
JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello
NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13.911

17) Girar la manilla de la llave para abrir el puerto del catéter; el lumen de inflado y el balón se rellenarán lentamente con medio de contraste diluido.
Precaución: no aplicar presión negativa ni positiva en el balón durante los pasos anteriores.
Nota: tras la preparación del catéter, este se puede mantener enrollado haciendo bucles con el catéter e insertando el cuerpo proximal en el clip para el cono.
Precaución: no enganchar en el clip la sección distal del catéter.

OPERACIONES PARA INSERTAR EL CATÉTER DE BALÓN

Nota: Para la introducción del catéter de balón, deberá utilizarse una cubierta introductora de catéter (CSI), cubierta guía o un catéter guía. En el caso de que sólo se use una CSI o una cubierta guía algunos de los detalles en los siguientes procedimientos no serán aplicables.
Nota: Para preservar la forma plegada del balón durante la inserción y manipulación del catéter, no aplique presión al lumen de inflado.

EL USO DEL CATÉTER CPTARX

1) Introducción del catéter guía y el cable guía.
a. Preparar el catéter guía recomendado en la etiqueta.
b. Conectar una válvula de Hemostasis al catéter guía.
c. Antes de usar, purgar el lumen del catéter guía con una solución salina heparinizada.
d. Introducir el CSI y el catéter guía en el sistema vascular usando la técnica de introducción elegida.
e. Introducir el cable guía. Avanzar con el cable guía hasta la lesión y cerrar la válvula de Hemostasis alrededor del cable guía.
Atención: tener cuidado durante el avance del catéter guía para prevenir sangrados, disección o malestar del paciente.
Nota: el diámetro máximo de cable guía está indicado en las etiquetas del catéter de balón.
2) Situar el catéter de balón preparado sobre la sección proximal del cable guía y avanzar con la punta del dispositivo de Hemostasis del catéter guía.
3) Abrir la válvula de Hemostasis tanto como sea posible y cuidadosamente avanzar con el catéter de balón sobre el cable guía hasta que la sección del balón se haya introducido en el catéter guía. Buscar y confirmar flujo de vuelta en el balón. Ajustar la válvula del dispositivo de Hemostasis para mantener un sellado ajustado.
4) Avanzar con el catéter de balón hasta que el puerto de salida del cable guía haya pasado la válvula del dispositivo de Hemostasis.
De nuevo ajustar la válvula del dispositivo de Hemostasis para mantener un sellado ajustado. Continuar el avance del catéter de balón hasta el final del catéter guía.
Atención: Si hay un ceñido ajuste entre la sección del balón del catéter de balón y la envolvente o catéter guía, un fallo para mantener el sellado ajustado de la válvula de Hemostasis sobre el catéter de balón durante la inserción y avance del catéter de balón podría resultar en una introducción de aire y consiguiente arrastre de aire.
Nota: Para el catéter de balón con una longitud utilizable de 142 cm., los marcadores del eje proximal localizados en 90 cm. Y 100 cm. del Tio distal, indican la posición relativa de la punta del catéter respecto del final del catéter guía.
Nota: Llevar a cabo todas las manipulaciones del dispositivo bajo fluoroscopia.
5) Usando fluoroscopia y las bandas radiopacas marcadas del balón, avanzar con el catéter de balón hacia la lesión objetivada y posicionar el catéter de balón en el lugar que se pretende.

Representante legal
Firma y sello
JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello
NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13.911

Cuidadosamente cerrar la válvula de Hemostasis.
Atención: Cuando el catéter de balón sea retirado, desinflar el balón completamente. Realizar siempre la retirada del catéter de balón del sistema vascular sobre un cable guía. Monitorizar la posición del cable guía mediante fluoroscopia.
Atención: Tener cuidado al controlar la posición de la punta del catéter guía durante la manipulación del catéter de balón.
Atención: Si aparece una fuerte resistencia durante el avance o retirada del catéter de balón, detener el movimiento y determinar la causa de la resistencia antes de proceder. Si la causa de la resistencia no puede ser determinada, retirar el sistema completo.
Atención: Si se usa una válvula de hemostasis ajustable del tipo Tuohy-borst, evitar el exceso de tensión ya que esto podría restringir el flujo del medio de contraste dentro y fuera del balón y de ese modo prolongar los tiempos de inflado/desinflado.
6) Inflar el balón a ritmo constante y bajo fluoroscopia. Expandir el balón al diámetro del vaso sanguíneo justo al proximal y distal de la lesión.
Atención: Exceso de estiramiento en la arteria podría causar la ruptura y provocar un sangrado que amenace la vida del paciente.
Nota: Los testeos in-vitro han mostrado con un 95% de confianza, que el 99.9% de los balones no se romperán estando sometidos al valor nominal de ruptura de presión o por debajo de éste.
Atención: Los balones no deberán inflarse excediendo la presión nominal de ruptura impresa en la etiqueta del paquete. Mayores presiones dañarán el catéter de balón y dilatarán en exceso la arteria seleccionada, lo cual dará lugar a complicaciones vasculares.
Nota: El inflado del balón deberá realizarse con el cable guía extendido más allá de la punta del catéter. Se recomienda enormemente que el cable guía permanezca a través de la lesión objetivada hasta que el procedimiento se haya completado.
Nota: La dilatación de segmentos de vasos sanguíneos saludables deberá evitarse todo lo posible.

Procedimiento de retirada y desmontaje
1) Desinflar el balón tirando vacío en el dispositivo de inflado, permitiendo un tiempo adecuado para que el balón se desinfle completamente antes de retirarlo.
2) Abrir la válvula de Hemostasis tanto como sea posible y cuidadosamente retirar el catéter de balón del catéter guía mientras se mantiene el cable guía en su lugar.
3) Cerrar la válvula de Hemostasis para mantener un sellado ajustado alrededor del cable guía.
Nota: En caso de post-dilatación, retirar lentamente el balón del stent. Observar la retirada del balón bajo fluoroscopia para asegurarse de que el balón se suelta/desconecta del stent.
4) Realizar angiografía para confirmar la angioplastia y/o la post dilatación del stent.
5) Retirar el cable guía y el catéter guía del paciente y desechar los dispositivos.
Nota: si el balón no puede retirarse a través del catéter guía, retirar el catéter de balón y el catéter guía como si fueran una única pieza.
Nota: Los embalajes podrán desecharse según los estándares normales de la industria. Los dispositivos usados deberán manejarse de acuerdo con los procedimientos del hospital.

EL USO DEL CATÉTER CPTAOTW

Inserción e inflado:
1) Primero, situar el cable guía en la posición para la adaptación; segundo, insertar el cable guía con la envolvente del catéter de balón y llegar hasta la lesión. Durante el procedimiento, mantener el balón desinflado y el lumen inflado con presión negativa.
2) Insertar el catéter hasta la lesión cuidadosamente.

Representante legal
Firma y sello
JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello
NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13.911

1) Primero, situar el cable guía en la posición para la adaptación; segundo, insertar el cable guía con la envolvente del catéter de balón y llegar hasta la lesión. Durante el procedimiento, mantener el balón desinflado y el lumen inflado con presión negativa.
2) Insertar el catéter hasta la lesión cuidadosamente.
3) Poner el catéter en la posición de adaptación con las manos; las cuales deberán verse bajo fluoroscopia y marcas radiopacas.
4) Inflar el balón y completar la expansión después del posicionado Procedimiento de retirada Aplicar presión negativa con un manómetro y retirar el catéter de balón a lo largo del cable guía después de la PTA. Es importante tener cuidado de que pueda existir alguna resistencia después de inflar el balón varias veces cuando se esté retirando el catéter de balón.
Nota: Retirar el catéter y la cubierta envolvente al mismo tiempo si no se pudiera retirar el balón de la envolvente.

REFERENCIAS

Los médicos deberían consultar literatura reciente de las prácticas médicas actuales en angioplastia con balón.

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 re esterilización;

- Esterilizado por óxido de etileno
- De un solo uso
- No reesterilizar
- No usar si el envase está dañado

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 presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición entre otras;

ALMACENAMIENTO Y VALIDEZ

Durante el proceso de transporte, el producto deberá mantenerse alejado de humedad, luz solar, lluvia, altas temperaturas, tensiones e impactos. Deberá almacenarse en un lugar sombreado, seco y limpio con buena ventilación, sin gases corrosivos, con una humedad relativa inferior al 80% y a temperaturas entre los 0ºC y 40ºC.
• El periodo de validez es de dos años cuando este producto sea almacenado bajo las condiciones especificadas. Por favor usarlo antes de la fecha marcada en la etiqueta y almacenarlo en su embalaje original.

NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS

3.3 - 3.4. - 3.6 - 3.8. - 3.9. - 3.10. - 3.11. - 3.13. - 3.14. - 3.15. - 3.16.

- **Se adjunta instructivo de uso de origen**

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

NOELIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13.911

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11035-13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2733, y de acuerdo a lo solicitado por NEXTMEDICI 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 para dilatación ATP.

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

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Prospero.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Indicado para angioplastía percutánea transluminal (PTA) en pacientes con enfermedad arterial periférica obstructiva.

Modelo(s):

CPTARX15020,	CPTARX60080,	CPTAOW65040,	CPTAOW45120L,
CPTARX20020,	CPTARX60100,	CPTAOW65060,	CPTAOW50020L,
CPTARX20030,	CPTARX60120,	CPTAOW65080,	CPTAOW50030L,
CPTARX20040,	CPTARX70020,	CPTAOW65100,	CPTAOW50040L,
CPTARX20060,	CPTARX70030,	CPTAOW65120,	CPTAOW50060L,
CPTARX20080,	CPTARX70040,	CPTAOW70020,	CPTAOW50080L,
CPTARX20100,	CPTARX70060,	CPTAOW70030,	CPTAOW50100L,
CPTARX20120,	CPTARX70080,	CPTAOW70040,	CPTAOW50120L,
CPTARX25020,	CPTARX70100,	CPTAOW70060,	CPTAOW55020L,
CPTARX25030,	CPTARX70120,	CPTAOW70080,	CPTAOW55030L,
CPTARX25040,	CPTAOW30020,	CPTAOW70100,	CPTAOW55040L,

CPTARX25060,	CPTAOW30030,	CPTAOW70120,	CPTAOW55060L,
CPTARX25080,	CPTAOW30040,	CPTAOW80020,	CPTAOW55080L,
CPTARX25100,	CPTAOW30060,	CPTAOW80030,	CPTAOW55100L,
CPTARX25120,	CPTAOW30080,	CPTAOW80040,	CPTAOW55120L,
CPTARX30020,	CPTAOW30100,	CPTAOW80060,	CPTAOW60020L,
CPTARX30030,	CPTAOW30120,	CPTAOW80080,	CPTAOW60030L,
CPTARX30040,	CPTAOW35020,	CPTAOW80100,	CPTAOW60040L,
CPTARX30060,	CPTAOW35030,	CPTAOW80120,	CPTAOW60060L,
CPTARX30080,	CPTAOW35040,	CPTAOW90020,	CPTAOW60080L,
CPTARX30100,	CPTAOW35060,	CPTAOW90030,	CPTAOW60100L,
CPTARX30120,	CPTAOW35080,	CPTAOW90040,	CPTAOW60120L,
CPTARX35020,	CPTAOW35100,	CPTAOW90060,	CPTAOW65020L,
CPTARX35030,	CPTAOW35120,	CPTAOW90080,	CPTAOW65030L,
CPTARX35040,	CPTAOW40020,	CPTAOW90100,	CPTAOW65040L,
CPTARX35060,	CPTAOW40030,	CPTAOW90120,	CPTAOW65060L,
CPTARX35080,	CPTAOW40040,	CPTAOW10020,	CPTAOW65080L,
CPTARX35100,	CPTAOW40060,	CPTAOW10030,	CPTAOW65100L,
CPTARX35120,	CPTAOW40080,	CPTAOW10040,	CPTAOW65120L,
CPTARX40020,	CPTAOW40100,	CPTAOW10060,	CPTAOW70020L,
CPTARX40030,	CPTAOW40120,	CPTAOW10080,	CPTAOW70030L,
CPTARX40040,	CPTAOW45020,	CPTAOW10100,	CPTAOW70040L,
CPTARX40060,	CPTAOW45030,	CPTAOW10120,	CPTAOW70060L,
CPTARX40080,	CPTAOW45040,	CPTAOW12020,	CPTAOW70080L,
CPTARX40100,	CPTAOW45060,	CPTAOW30020L,	CPTAOW70100L,
CPTARX40120,	CPTAOW45080,	CPTAOW30030L,	CPTAOW70120L,
CPTARX45020,	CPTAOW45100,	CPTAOW30040L,	CPTAOW80020L,
CPTARX45030,	CPTAOW45120,	CPTAOW30060L,	CPTAOW80030L,
CPTARX45040,	CPTAOW50020,	CPTAOW30080L,	CPTAOW80040L,
CPTARX45060,	CPTAOW50030,	CPTAOW30100L,	CPTAOW80060L,
CPTARX45080,	CPTAOW50040,	CPTAOW30120L,	CPTAOW80080L,

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

CPTARX45100,	CPTAOW50060,	CPTAOW35020L,	CPTAOW80100L,
CPTARX45120,	CPTAOW50080,	CPTAOW35030L,	CPTAOW80120L,
CPTARX50020,	CPTAOW50100,	CPTAOW35040L,	CPTAOW90020L,
CPTARX50030,	CPTAOW50120,	CPTAOW35060L,	CPTAOW90030L,
CPTARX50040,	CPTAOW55020,	CPTAOW35080L,	CPTAOW90040L,
CPTARX50060,	CPTAOW55030,	CPTAOW35100L,	CPTAOW90060L,
CPTARX50080,	CPTAOW55040,	CPTAOW35120L,	CPTAOW90080L,
CPTARX50100,	CPTAOW55060,	CPTAOW40020L,	CPTAOW90100L,
CPTARX50120,	CPTAOW55080,	CPTAOW40030L,	CPTAOW90120L,
CPTARX55020,	CPTAOW55100,	CPTAOW40040L,	CPTAOW10020L,
CPTARX55030,	CPTAOW55120,	CPTAOW40060L,	CPTAOW10030L,
CPTARX55040,	CPTAOW60020,	CPTAOW40080L,	CPTAOW10040L,
CPTARX55060,	CPTAOW60030,	CPTAOW40100L,	CPTAOW10060L,
CPTARX55080,	CPTAOW60040,	CPTAOW40120L,	CPTAOW10080L,
CPTARX55100,	CPTAOW60060,	CPTAOW45020L,	CPTAOW10100L,
CPTARX55120,	CPTAOW60080,	CPTAOW45030L,	CPTAOW10120L,
CPTARX60020,	CPTAOW60100,	CPTAOW45040L,	CPTAOW12020L,
CPTARX60030,	CPTAOW60120,	CPTAOW45060L,	CPTARX60040,
CPTAOW65020,	CPTAOW45080L,	CPTARX60060,	CPTAOW65030,
CPTAOW45100L.			

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Comed B.V.

Lugar/es de elaboración: De Marne 118, 8701 MC Bolsward. Países Bajos.

Se extiende a NEXTMEDICI S.R.L. el Certificado PM-2120-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a 05 MAY 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 2733

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.