

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:
Referencia: 1-0047-3110-004218-21-6
VISTO el Expediente Nº 1-0047-3110-004218-21-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y: CONSIDERANDO:
Que por las presentes actuaciones BECTON DICKINSON 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. 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.
Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.
Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.
Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca LUTONIX® nombre descriptivo Catéter con balón PTA recubierto de fármaco. y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón , de acuerdo con lo solicitado por BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-83323513-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 634-259", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 634-259

Nombre descriptivo: Catéter con balón PTA recubierto de fármaco.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS): 17-184 Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LUTONIX®

Modelos:

LUTONIX® 014 9020515200040 LUTONIX® 014 Modelo 9005 2,0 mm x 40 mm, 150 cm 9020515200080 LUTONIX® 014 Modelo 9005 2,0 mm x 80 mm, 150 cm

```
9020515200100 LUTONIX® 014 Modelo 9005 2,0 mm x 100 mm, 150 cm
9020515200120 LUTONIX® 014 Modelo 9005 2,0 mm x 120 mm, 150 cm
9020515250040 LUTONIX® 014 Modelo 9005 2,5 mm x 40 mm, 150 cm
9020515250080 LUTONIX® 014 Modelo 9005 2,5 mm x 80 mm, 150 cm
9020515250100 LUTONIX® 014 Modelo 9005 2,5 mm x 100 mm, 150 cm
9020515250120 LUTONIX® 014 Modelo 9005 2,5 mm x 120 mm, 150 cm
9020515300040 LUTONIX® 014 Modelo 9005 3,0 mm x 40 mm, 150 cm
9020515300080 LUTONIX® 014 Modelo 9005 3,0 mm x 80 mm, 150 cm
9020515300100 LUTONIX® 014 Modelo 9005 3,0 mm x 100 mm, 150 cm
9020515300120 LUTONIX® 014 Modelo 9005 3,0 mm x 120 mm, 150 cm
9020515350040 LUTONIX® 014 Modelo 9005 3,5 mm x 40 mm, 150 cm
9020515350080 LUTONIX® 014 Modelo 9005 3.5 mm x 80 mm, 150 cm
9020515350100 LUTONIX® 014 Modelo 9005 3,5 mm x 100 mm, 150 cm
9020515350120 LUTONIX® 014 Modelo 9005 3,5 mm x 120 mm, 150 cm
9020515400040 LUTONIX® 014 Modelo 9005 4,0 mm x 40 mm, 150 cm
9020515400080 LUTONIX® 014 Modelo 9005 4,0 mm x 80 mm, 150 cm
9020515400100 LUTONIX® 014 Modelo 9005 4,0 mm x 100 mm, 150 cm
9020515400120 LUTONIX® 014 Modelo 9005 4,0 mm x 120 mm, 150 cm
9020510200040 LUTONIX® 014 Modelo 9005 2,0 mm x 40 mm, 100 cm
9020510250040 LUTONIX® 014 Modelo 9005 2,5 mm x 40 mm, 100 cm
9020510300040 LUTONIX® 014 Modelo 9005 3,0 mm x 40 mm, 100 cm
9020510350040 LUTONIX® 014 Modelo 9005 3,5 mm x 40 mm, 100 cm
9020510400040 LUTONIX® 014 Modelo 9005 4,0 mm x 40 mm, 100 cm
9020510200080 LUTONIX® 014 Modelo 9005 2,0 mm x 80 mm, 100 cm
9020510250080 LUTONIX® 014 Modelo 9005 2,5 mm x 80 mm, 100 cm
9020510300080 LUTONIX® 014 Modelo 9005 3,0 mm x 80 mm, 100 cm
9020510350080 LUTONIX® 014 Modelo 9005 3,5 mm x 80 mm, 100 cm
9020510400080 LUTONIX® 014 Modelo 9005 4,0 mm x 80 mm, 100 cm
9020510200100 LUTONIX® 014 Modelo 9005 2,0 mm x 100 mm, 100 cm
9020510250100 LUTONIX® 014 Modelo 9005 2,5 mm x 100 mm, 100 cm
9020510300100 LUTONIX® 014 Modelo 9005 3,0 mm x 100 mm, 100 cm
9020510350100 LUTONIX® 014 Modelo 9005 3,5 mm x 100 mm, 100 cm
9020510400100 LUTONIX® 014 Modelo 9005 4,0 mm x 100 mm, 100 cm
9020510200120 LUTONIX® 014 Modelo 9005 2,0 mm x 120 mm, 100 cm
9020510250120 LUTONIX® 014 Modelo 9005 2.5 mm x 120 mm. 100 cm
9020510300120 LUTONIX® 014 Modelo 9005 3,0 mm x 120 mm, 100 cm
9020510350120 LUTONIX® 014 Modelo 9005 3,5 mm x 120 mm, 100 cm
9020510400120 LUTONIX® 014 Modelo 9005 4,0 mm x 120 mm, 100 cm
9020513200040 LUTONIX® 014 Modelo 9005 2,0 mm x 40 mm, 130 cm
9020513250040 LUTONIX® 014 Modelo 9005 2,5 mm x 40 mm, 130 cm
9020513300040 LUTONIX® 014 Modelo 9005 3,0 mm x 40 mm, 130 cm
9020513350040 LUTONIX® 014 Modelo 9005 3,5 mm x 40 mm, 130 cm
9020513400040 LUTONIX® 014 Modelo 9005 4,0 mm x 40 mm, 130 cm
9020513200080 LUTONIX® 014 Modelo 9005 2,0 mm x 80 mm, 130 cm
9020513250080 LUTONIX® 014 Modelo 9005 2,5 mm x 80 mm, 130 cm
9020513300080 LUTONIX® 014 Modelo 9005 3,0 mm x 80 mm, 130 cm
```

9020513350080 LUTONIX® 014 Modelo 9005 3,5 mm x 80 mm, 130 cm 9020513400080 LUTONIX® 014 Modelo 9005 4,0 mm x 80 mm, 130 cm 9020513200100 LUTONIX® 014 Modelo 9005 2,0 mm x 100 mm, 130 cm 9020513250100 LUTONIX® 014 Modelo 9005 2,5 mm x 100 mm, 130 cm 9020513300100 LUTONIX® 014 Modelo 9005 3,0 mm x 100 mm, 130 cm 9020513350100 LUTONIX® 014 Modelo 9005 3,5 mm x 100 mm, 130 cm 9020513400100 LUTONIX® 014 Modelo 9005 4,0 mm x 100 mm, 130 cm 9020513200120 LUTONIX® 014 Modelo 9005 2,0 mm x 120 mm, 130 cm 9020513250120 LUTONIX® 014 Modelo 9005 2,5 mm x 120 mm, 130 cm 9020513300120 LUTONIX® 014 Modelo 9005 3,0 mm x 120 mm, 130 cm 9020513350120 LUTONIX® 014 Modelo 9005 3,5 mm x 120 mm, 130 cm 9020513400120 LUTONIX® 014 Modelo 9005 4,0 mm x 120 mm, 130 cm 9020510200150 LUTONIX® 014 Modelo 9005 2,0 mm x 150 mm, 100 cm 9020510250150 LUTONIX® 014 Modelo 9005 2,5 mm x 150 mm, 100 cm 9020510300150 LUTONIX® 014 Modelo 9005 3,0 mm x 150 mm, 100 cm 9020510350150 LUTONIX® 014 Modelo 9005 3,5 mm x 150 mm, 100 cm 9020510400150 LUTONIX® 014 Modelo 9005 4,0 mm x 150 mm, 100 cm 9020513200150 LUTONIX® 014 Modelo 9005 2,0 mm x 150 mm, 130 cm 9020513250150 LUTONIX® 014 Modelo 9005 2,5 mm x 150 mm, 130 cm 9020513300150 LUTONIX® 014 Modelo 9005 3,0 mm x 150 mm, 130 cm 9020513350150 LUTONIX® 014 Modelo 9005 3,5 mm x 150 mm, 130 cm 9020513400150 LUTONIX® 014 Modelo 9005 4,0 mm x 150 mm, 130 cm 9020515200150 LUTONIX® 014 Modelo 9005 2,0 mm x 150 mm, 150 cm 9020515250150 LUTONIX® 014 Modelo 9005 2,5 mm x 150 mm, 150 cm 9020515300150 LUTONIX® 014 Modelo 9005 3,0 mm x 150 mm, 150 cm 9020515350150 LUTONIX® 014 Modelo 9005 3,5 mm x 150 mm, 150 cm 9020515400150 LUTONIX® 014 Modelo 9005 4,0 mm x 150 mm, 150 cm **LUTONIX® 035** 9090475400220 LUTONIX® 035 con GMB 4,0 mm x 220 mm, 75 cm 9090475500220 LUTONIX® 035 con GMB 5,0 mm x 220 mm, 75 cm 9090475600220 LUTONIX® 035 con GMB 6,0 mm x 220 mm, 75 cm 9090475700080 LUTONIX® 035 con GMB 7,0 mm x 80 mm, 75 cm 9090475700100 LUTONIX® 035 con GMB 7,0 mm x 100 mm, 75 cm 9090475700120 LUTONIX® 035 con GMB 7,0 mm x 120 mm, 75 cm 9090475700150 LUTONIX® 035 con GMB 7.0 mm x 150 mm, 75 cm 9090475700220 LUTONIX® 035 con GMB 7,0 mm x 220 mm, 75 cm 9090410400220 LUTONIX® 035 con GMB 4,0 mm x 220 mm, 100 cm 9090410500220 LUTONIX® 035 con GMB 5,0 mm x 220 mm, 100 cm

9090410700220 LUTONIX® 035 con GMB 6,0 mm x 220 mm, 100 cm 9090410700080 LUTONIX® 035 con GMB 7,0 mm x 80 mm, 100 cm 9090410700100 LUTONIX® 035 con GMB 7,0 mm x 100 mm, 100 cm 9090410700120 LUTONIX® 035 con GMB 7,0 mm x 120 mm, 100 cm 9090410700150 LUTONIX® 035 con GMB 7,0 mm x 150 mm, 100 cm 9090410700220 LUTONIX® 035 con GMB 7,0 mm x 220 mm, 100 cm 9090413400220 LUTONIX® 035 con GMB 4,0 mm x 220 mm, 130 cm 9090413500220 LUTONIX® 035 con GMB 5,0 mm x 220 mm, 130 cm

9090413600220 LUTONIX® 035 con GMB 6,0 mm x 220 mm, 130 cm 9090413700080 LUTONIX® 035 con GMB 7,0 mm x 80 mm, 130 cm 9090413700100 LUTONIX® 035 con GMB 7,0 mm x 100 mm, 130 cm 9090413700120 LUTONIX® 035 con GMB 7,0 mm x 120 mm, 130 cm 9090413700150 LUTONIX® 035 con GMB 7,0 mm x 150 mm, 130 cm 9090413700220 LUTONIX® 035 con GMB 7,0 mm x 220 mm, 130 cm 9090475400020 LUTONIX® 035 con GMB 4,0 mm x 20 mm, 75 cm 9090475400040 LUTONIX® 035 con GMB 4,0 mm x 40 mm, 75 cm 9090475400060 LUTONIX® 035 con GMB 4,0 mm x 60 mm, 75 cm 9090475400080 LUTONIX® 035 con GMB 4,0 mm x 80 mm, 75 cm 9090475400100 LUTONIX® 035 con GMB 4,0 mm x 100 mm, 75 cm 9090475400120 LUTONIX® 035 con GMB 4.0 mm x 120 mm, 75 cm 9090475400150 LUTONIX® 035 con GMB 4,0 mm x 150 mm, 75 cm 9090475500020 LUTONIX® 035 con GMB 5,0 mm x 20 mm, 75 cm 9090475500040 LUTONIX® 035 con GMB 5,0 mm x 40 mm, 75 cm 9090475500060 LUTONIX® 035 con GMB 5,0 mm x 60 mm, 75 cm 9090475500080 LUTONIX® 035 con GMB 5,0 mm x 80 mm, 75 cm 9090475500100 LUTONIX® 035 con GMB 5.0 mm x 100 mm, 75 cm 9090475500120 LUTONIX® 035 con GMB 5,0 mm x 120 mm, 75 cm 9090475500150 LUTONIX® 035 con GMB 5.0 mm x 150 mm, 75 cm 9090475600020 LUTONIX® 035 con GMB 6,0 mm x 20 mm, 75 cm 9090475600040 LUTONIX® 035 con GMB 6,0 mm x 40 mm, 75 cm 9090475600060 LUTONIX® 035 con GMB 6,0 mm x 60 mm, 75 cm 9090475600080 LUTONIX® 035 con GMB 6,0 mm x 80 mm, 75 cm 9090475600100 LUTONIX® 035 con GMB 6,0 mm x 100 mm, 75 cm 9090475600120 LUTONIX® 035 con GMB 6,0 mm x 120 mm, 75 cm 9090475600150 LUTONIX® 035 con GMB 6,0 mm x 150 mm, 75 cm 9090475700020 LUTONIX® 035 con GMB 7,0 mm x 20 mm, 75 cm 9090475700040 LUTONIX® 035 con GMB 7,0 mm x 40 mm, 75 cm 9090475700060 LUTONIX® 035 con GMB 7,0 mm x 60 mm, 75 cm 9090475800020 LUTONIX® 035 con GMB 8,0 mm x 20 mm, 75 cm 9090475800040 LUTONIX® 035 con GMB 8,0 mm x 40 mm, 75 cm 9090475800060 LUTONIX® 035 con GMB 8,0 mm x 60 mm, 75 cm 9090475900020 LUTONIX® 035 con GMB 9,0 mm x 20 mm, 75 cm 9090475900040 LUTONIX® 035 con GMB 9.0 mm x 40 mm, 75 cm 9090475900060 LUTONIX® 035 con GMB 9,0 mm x 60 mm, 75 cm 9090475100020 LUTONIX® 035 con GMB 10,0 mm x 20 mm, 75 cm 9090475100040 LUTONIX® 035 con GMB 10,0 mm x 40 mm, 75 cm 9090475100060 LUTONIX® 035 con GMB 10,0 mm x 60 mm, 75 cm 9090475120020 LUTONIX® 035 con GMB 12,0 mm x 20 mm, 75 cm 9090475120040 LUTONIX® 035 con GMB 12,0 mm x 40 mm, 75 cm 9090410400020 LUTONIX® 035 con GMB 4,0 mm x 20 mm, 100 cm 9090410400040 LUTONIX® 035 con GMB 4.0 mm x 40 mm, 100 cm 9090410400060 LUTONIX® 035 con GMB 4,0 mm x 60 mm, 100 cm 9090410400080 LUTONIX® 035 con GMB 4,0 mm x 80 mm, 100 cm 9090410400100 LUTONIX® 035 con GMB 4,0 mm x 100 mm, 100 cm 9090410400120 LUTONIX® 035 con GMB 4,0 mm x 120 mm, 100 cm 9090410400150 LUTONIX® 035 con GMB 4,0 mm x 150 mm, 100 cm 9090410500020 LUTONIX® 035 con GMB 5,0 mm x 20 mm, 100 cm 9090410500040 LUTONIX® 035 con GMB 5,0 mm x 40 mm, 100 cm 9090410500060 LUTONIX® 035 con GMB 5,0 mm x 60 mm, 100 cm 9090410500080 LUTONIX® 035 con GMB 5,0 mm x 80 mm, 100 cm 9090410500100 LUTONIX® 035 con GMB 5,0 mm x 100 mm, 100 cm 9090410500120 LUTONIX® 035 con GMB 5,0 mm x 120 mm, 100 cm 9090410500150 LUTONIX® 035 con GMB 5.0 mm x 150 mm, 100 cm 9090410600020 LUTONIX® 035 con GMB 6,0 mm x 20 mm, 100 cm 9090410600040 LUTONIX® 035 con GMB 6,0 mm x 40 mm, 100 cm 9090410600060 LUTONIX® 035 con GMB 6.0 mm x 60 mm, 100 cm 9090410600080 LUTONIX® 035 con GMB 6,0 mm x 80 mm, 100 cm 9090410600100 LUTONIX® 035 con GMB 6.0 mm x 100 mm, 100 cm 9090410600120 LUTONIX® 035 con GMB 6,0 mm x 120 mm, 100 cm 9090410600150 LUTONIX® 035 con GMB 6,0 mm x 150 mm, 100 cm 9090410700020 LUTONIX® 035 con GMB 7,0 mm x 20 mm, 100 cm 9090410700040 LUTONIX® 035 con GMB 7.0 mm x 40 mm, 100 cm 9090410700060 LUTONIX® 035 con GMB 7,0 mm x 60 mm, 100 cm 9090410800020 LUTONIX® 035 con GMB 8.0 mm x 20 mm, 100 cm 9090410800040 LUTONIX® 035 con GMB 8,0 mm x 40 mm, 100 cm 9090410800060 LUTONIX® 035 con GMB 8,0 mm x 60 mm, 100 cm 9090410900020 LUTONIX® 035 con GMB 9,0 mm x 20 mm, 100 cm 9090410900040 LUTONIX® 035 con GMB 9,0 mm x 40 mm, 100 cm 9090410900060 LUTONIX® 035 con GMB 9,0 mm x 60 mm, 100 cm 9090410100020 LUTONIX® 035 con GMB 10,0 mm x 20 mm, 100 cm 9090410100040 LUTONIX® 035 con GMB 10,0 mm x 40 mm, 100 cm 9090410100060 LUTONIX® 035 con GMB 10,0 mm x 60 mm, 100 cm 9090410120020 LUTONIX® 035 con GMB 12,0 mm x 20 mm, 100 cm 9090410120040 LUTONIX® 035 con GMB 12,0 mm x 40 mm, 100 cm 9090413400020 LUTONIX® 035 con GMB 4,0 mm x 20 mm, 130 cm 9090413400040 LUTONIX® 035 con GMB 4,0 mm x 40 mm, 130 cm 9090413400060 LUTONIX® 035 con GMB 4,0 mm x 60 mm, 130 cm 9090413400080 LUTONIX® 035 con GMB 4,0 mm x 80 mm, 130 cm 9090413400100 LUTONIX® 035 con GMB 4.0 mm x 100 mm, 130 cm 9090413400120 LUTONIX® 035 con GMB 4,0 mm x 120 mm, 130 cm 9090413400150 LUTONIX® 035 con GMB 4,0 mm x 150 mm, 130 cm 9090413500020 LUTONIX® 035 con GMB 5,0 mm x 20 mm, 130 cm 9090413500040 LUTONIX® 035 con GMB 5,0 mm x 40 mm, 130 cm 9090413500060 LUTONIX® 035 con GMB 5,0 mm x 60 mm, 130 cm 9090413500080 LUTONIX® 035 con GMB 5,0 mm x 80 mm, 130 cm 9090413500100 LUTONIX® 035 con GMB 5,0 mm x 100 mm, 130 cm 9090413500120 LUTONIX® 035 con GMB 5.0 mm x 120 mm, 130 cm 9090413500150 LUTONIX® 035 con GMB 5,0 mm x 150 mm, 130 cm 9090413600020 LUTONIX® 035 con GMB 6,0 mm x 20 mm, 130 cm 9090413600040 LUTONIX® 035 con GMB 6,0 mm x 40 mm, 130 cm

```
9090413600060 LUTONIX® 035 con GMB 6,0 mm x 60 mm, 130 cm
9090413600080 LUTONIX® 035 con GMB 6,0 mm x 80 mm, 130 cm
9090413600100 LUTONIX® 035 con GMB 6,0 mm x 100 mm, 130 cm
9090413600120 LUTONIX® 035 con GMB 6,0 mm x 120 mm, 130 cm
9090413600150 LUTONIX® 035 con GMB 6,0 mm x 150 mm, 130 cm
9090413700020 LUTONIX® 035 con GMB 7,0 mm x 20 mm, 130 cm
9090413700040 LUTONIX® 035 con GMB 7,0 mm x 40 mm, 130 cm
9090413700060 LUTONIX® 035 con GMB 7,0 mm x 60 mm, 130 cm
9020475400020 LUTONIX® 035 - 4,0 mm x 20 mm, 75 cm
9020475400040 LUTONIX® 035 - 4,0 mm x 40 mm, 75 cm
9020475400060 LUTONIX® 035 - 4,0 mm x 60 mm, 75 cm
9020475400080 LUTONIX® 035 - 4.0 mm x 80 mm, 75 cm
9020475400100 LUTONIX® 035 - 4,0 mm x 100 mm, 75 cm
9020475400120 LUTONIX® 035 - 4,0 mm x 120 mm, 75 cm
9020475400150 LUTONIX® 035 - 4,0 mm x 150 mm, 75 cm
9020475500020 LUTONIX® 035 - 5,0 mm x 20 mm, 75 cm
9020475500040 LUTONIX® 035 - 5,0 mm x 40 mm, 75 cm
9020475500060 LUTONIX® 035 - 5,0 mm x 60 mm, 75 cm
9020475500080 LUTONIX® 035 - 5,0 mm x 80 mm, 75 cm
9020475500100 LUTONIX® 035 - 5,0 mm x 100 mm, 75 cm
9020475500120 LUTONIX® 035 - 5,0 mm x 120 mm, 75 cm
9020475500150 LUTONIX® 035 - 5,0 mm x 150 mm, 75 cm
9020475600020 LUTONIX® 035 - 6,0 mm x 20 mm, 75 cm
9020475600040 LUTONIX® 035 - 6,0 mm x 40 mm, 75 cm
9020475600060 LUTONIX® 035 - 6,0 mm x 60 mm, 75 cm
9020475600080 LUTONIX® 035 - 6,0 mm x 80 mm, 75 cm
9020475600100 LUTONIX® 035 - 6,0 mm x 100 mm, 75 cm
9020475600120 LUTONIX® 035 - 6,0 mm x 120 mm, 75 cm
9020475600150 LUTONIX® 035 - 6,0 mm x 150 mm, 75 cm
9020475700020 LUTONIX® 035 - 7,0 mm x 20 mm, 75 cm
9020475700040 LUTONIX® 035 - 7,0 mm x 40 mm, 75 cm
9020475700060 LUTONIX® 035 - 7,0 mm x 60 mm, 75 cm
9020475800020 LUTONIX® 035 - 8,0 mm x 20 mm, 75 cm
9020475800040 LUTONIX® 035 - 8,0 mm x 40 mm, 75 cm
9020475800060 LUTONIX® 035 - 8.0 mm x 60 mm, 75 cm
9020475900020 LUTONIX® 035 - 9,0 mm x 20 mm, 75 cm
9020475900040 LUTONIX® 035 - 9,0 mm x 40 mm, 75 cm
9020475900060 LUTONIX® 035 - 9,0 mm x 60 mm, 75 cm
9020475100020 LUTONIX® 035 - 10,0 mm x 20 mm, 75 cm
9020475100040 LUTONIX® 035 - 10,0 mm x 40 mm, 75 cm
9020475100060 LUTONIX® 035 - 10,0 mm x 60 mm, 75 cm
9020475120020 LUTONIX® 035 - 12,0 mm x 20 mm, 75 cm
9020475120040 LUTONIX® 035 - 12,0 mm x 40 mm, 75 cm
9020410400020 LUTONIX® 035 - 4,0 mm x 20 mm, 100 cm
9020410400040 LUTONIX® 035 - 4,0 mm x 40 mm, 100 cm
9020410400060 LUTONIX® 035 - 4,0 mm x 60 mm, 100 cm
```

```
9020410400080 LUTONIX® 035 - 4,0 mm x 80 mm, 100 cm
9020410400100 LUTONIX® 035 - 4,0 mm x 100 mm, 100 cm
9020410400120 LUTONIX® 035 - 4,0 mm x 120 mm, 100 cm
9020410400150 LUTONIX® 035 - 4,0 mm x 150 mm, 100 cm
9020410500020 LUTONIX® 035 - 5,0 mm x 20 mm, 100 cm
9020410500040 LUTONIX® 035 - 5,0 mm x 40 mm, 100 cm
9020410500060 LUTONIX® 035 - 5,0 mm x 60 mm, 100 cm
9020410500080 LUTONIX® 035 - 5,0 mm x 80 mm, 100 cm
9020410500100 LUTONIX® 035 - 5.0 mm x 100 mm, 100 cm
9020410500120 LUTONIX® 035 - 5,0 mm x 120 mm, 100 cm
9020410500150 LUTONIX® 035 - 5,0 mm x 150 mm, 100 cm
9020410600020 LUTONIX® 035 - 6.0 mm x 20 mm, 100 cm
9020410600040 LUTONIX® 035 - 6,0 mm x 40 mm, 100 cm
9020410600060 LUTONIX® 035 - 6,0 mm x 60 mm, 100 cm
9020410600080 LUTONIX® 035 - 6,0 mm x 80 mm, 100 cm
9020410600100 LUTONIX® 035 - 6,0 mm x 100 mm, 100 cm
9020410600120 LUTONIX® 035 - 6,0 mm x 120 mm, 100 cm
9020410600150 LUTONIX® 035 - 6.0 mm x 150 mm, 100 cm
9020410700020 LUTONIX® 035 - 7,0 mm x 20 mm, 100 cm
9020410700040 LUTONIX® 035 - 7.0 mm x 40 mm, 100 cm
9020410700060 LUTONIX® 035 - 7,0 mm x 60 mm, 100 cm
9020410800020 LUTONIX® 035 - 8,0 mm x 20 mm, 100 cm
9020410800040 LUTONIX® 035 - 8,0 mm x 40 mm, 100 cm
9020410800060 LUTONIX® 035 - 8,0 mm x 60 mm, 100 cm
9020410900020 LUTONIX® 035 - 9,0 mm x 20 mm, 100 cm
9020410900040 LUTONIX® 035 - 9,0 mm x 40 mm, 100 cm
9020410900060 LUTONIX® 035 - 9,0 mm x 60 mm, 100 cm
9020410100020 LUTONIX® 035 - 10,0 mm x 20 mm, 100 cm
9020410100040 LUTONIX® 035 - 10,0 mm x 40 mm, 100 cm
9020410100060 LUTONIX® 035 - 10,0 mm x 60 mm, 100 cm
9020410120020 LUTONIX® 035 - 12,0 mm x 20 mm, 100 cm
9020410120040 LUTONIX® 035 - 12,0 mm x 40 mm, 100 cm
9020413400020 LUTONIX® 035 - 4,0 mm x 20 mm, 130 cm
9004400043 LUTONIX® 035 - 4,0 mm x 40 mm, 130 cm
9004400063 LUTONIX® 035 - 4.0 mm x 60 mm, 130 cm
9020413400080 LUTONIX® 035 - 4,0 mm x 80 mm, 130 cm
9004400103 LUTONIX® 035 - 4,0 mm x 100 mm, 130 cm
9020413400120 LUTONIX® 035 - 4,0 mm x 120 mm, 130 cm
9020413400150 LUTONIX® 035 - 4,0 mm x 150 mm, 130 cm
9020413500020 LUTONIX® 035 - 5,0 mm x 20 mm, 130 cm
9004500043 LUTONIX® 035 - 5,0 mm x 40 mm, 130 cm
9004500063 LUTONIX® 035 - 5,0 mm x 60 mm, 130 cm
9020413500080 LUTONIX® 035 - 5,0 mm x 80 mm, 130 cm
9004500103 LUTONIX® 035 - 5,0 mm x 100 mm, 130 cm
9020413500120 LUTONIX® 035 - 5,0 mm x 120 mm, 130 cm
9020413500150 LUTONIX® 035 - 5,0 mm x 150 mm, 130 cm
```

9020413600020 LUTONIX® 035 - 6,0 mm x 20 mm, 130 cm 9004600043 LUTONIX® 035 - 6,0 mm x 40 mm, 130 cm 9004600063 LUTONIX® 035 - 6,0 mm x 60 mm, 130 cm 9020413600080 LUTONIX® 035 - 6,0 mm x 80 mm, 130 cm 9004600103 LUTONIX® 035 - 6,0 mm x 100 mm, 130 cm 9020413600120 LUTONIX® 035 - 6,0 mm x 120 mm, 130 cm 9020413600150 LUTONIX® 035 - 6,0 mm x 150 mm, 130 cm 9020413700020 LUTONIX® 035 - 7,0 mm x 20 mm, 130 cm 9020413700040 LUTONIX® 035 - 7,0 mm x 40 mm, 130 cm 9020413700060 LUTONIX® 035 - 7,0 mm x 60 mm, 130 cm

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter para ATP con balón recubierto de fármaco Lutonix® está diseñado para utilizarlo como catéter para ATP con el fin de dilatar lesiones vasculares estenóticas u obstructivas en las extremidades inferiores, con el propósito de mejorar la perfusión en la extremidad y disminuir la incidencia de la reestenosis.

Asimismo, el catéter con balón recubierto de fármaco Lutonix® 035 está pensado para la ATP de fístulas nativas de diálisis o injertos sintéticos, estrechamiento de aberturas y fístulas inmaduras, para mejorar el riego sanguíneo y reducir la incidencia de la reestenosis.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: La caja contiene 1 unidad.

Método de esterilización: Esterilizado con óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Lutonix Inc.

Lugar de elaboración:

9409 Science Center Drive, New Hope, MN 55428, Estados Unidos de América.

Expediente N° 1-0047-3110-004218-21-6

N° Identificatorio Trámite: 29848

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa Date: 2021.11.04 15:00:42 ART Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires IFU y Rótulo PM 634-259

CARÁTULA

<u>DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)</u> <u>ANEXO IIIB</u>

RÓTULOS



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

Lutonix Inc.

9409 Science Center Drive, New Hope, MN 55428, Estados Unidos de América.

Importado por:

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Teléfono: 0800-444-5523.

Fax: 4718-7901.

Depósito: Lavoisier N°3925, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.

LUTONIX®

Catéter con balón PTA recubierto de fármaco.

Modelo:

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.

REF N° de referencia.

N° de lote.

Fecha de vencimiento.

STERILE EO Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno.

Producto de un solo uso.

Limitación de temperatura.

Mantener alejado de la luz solar.

Mantener seco.

No lo utilice si el envase está dañado.

PACLITAXEL Contiene Paclitaxel.





PROYECTO DE RÓTULO



Consulte las instrucciones de uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica, Nora Silvina Lucero M.N 15.549

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-259



CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004) ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

Lutonix Inc.

9409 Science Center Drive, New Hope, MN 55428, Estados Unidos de América.

Importado por:

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Teléfono: 0800-444-5523.

Fax: 4718-7901.

Depósito: Lavoisier N°3925, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.

LUTONIX®

Catéter con balón PTA recubierto de fármaco.

Modelo:

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.

STERILE EO Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno.

Producto de un solo uso.

Limitación de temperatura.

Mantener alejado de la luz solar.

Mantener seco.

No lo utilice si el envase está dañado.

PACLITAXEL Contiene Paclitaxel.

Vida Útil:

3 años.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica, Nora Silvina Lucero M.N 15.549

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-259





PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN:

El catéter para ATP con balón recubierto de fármaco Lutonix® consta de un catéter a través de alambre con un balón recubierto de fármaco fijado en la punta distal. El balón está envuelto en una formulación especial que incluye el fármaco paclitaxel. El catéter Lutonix® 035 es compatible con quías de 0,035" (0,89 mm) y el catéter Lutonix® 014 es compatible con quías de 0,014" (0,89 mm), tiene un balón semidistensible aplanado, que se adapta a una punta cónica de perfil plano que facilita la introducción y el desplazamiento del catéter a través de la región estenótica del vaso. Dos marcas radiopacas delimitan la longitud de uso del balón; se encuentran situadas debajo de los extremos proximal y distal del balón, lo que permite verlo con radioscopia al insertarlo y colocarlo. Las marcas GeoAlign™ (Lutonix® 035) se encuentran en el eje del catéter, separadas con bandas a 1 cm de distancia. La distancia se marca cada 10 cm desde la punta distal del balón. Las bandas más gruesas señalan el punto medio (5 cm) entre las distancias marcadas. Las marcas GeoAlign™ se utilizan como punto de referencia de la ubicación. La parte proximal del catéter incluye un cono Luer Lock hembra de inflado y un cono Luer Lock hembra para la guía. Cada producto está envasado con un protector del balón colocado sobre el balón y un estilete de la luz de la guía desechable; ambos se deben retirar antes del uso. El catéter Lutonix® se utiliza en pacientes con lesiones estenóticas (ver indicación) que padecen una enfermedad vascular periférica (PVD) o insuficiencia renal crónica en fase terminal (ESRD).

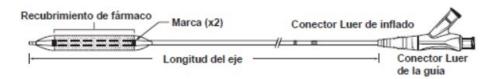


Figura 1a: Catéter de dilatación para ATP con balón recubierto de fármaco LUTONIX® 035, modelo 9004

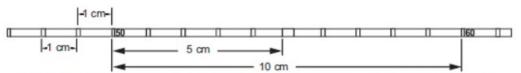


Figura 1b: Las marcas GeoALIGN™ no son radiopacas y están pensadas para utilizarse fuera de la vaina introductora





PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



Figura 1. Catéter para ATP con balón recubierto de fármaco Lutonix® 014, modelo 9005

Descripción de los componentes del fármaco

El principio activo del catéter para ATP con balón recubierto de fármaco Lutonix® es paclitaxel. Paclitaxel es un polvo blanco, fabricado mediante un proceso semisintético, con la fórmula empírica C47H51NO14 y un peso molecular de 854. Es muy lipófilo, insoluble en agua y se funde a 216-217 °C aproximadamente. El nombre químico de paclitaxel es 5β ,20-epoxi-1,7 β -dihidroxi-9-oxotax-11-ene-2 α ,4,10 β ,13 α - tetrail 4,10-diacetato 2-benzoato 13-[(2R,3S)-3-(benzoilamino)-2-hidroxi-3-fenilpropanoato]. El número de registro CAS de paclitaxel es 33069-62-4. Paclitaxel tiene la siguiente estructura química:

El fármaco está cubierto por una formulación no polimérica que se compone de paclitaxel como principio activo farmacéutico, y polisorbato y sorbitol, los ingredientes inactivos que actúan como excipientes del fármaco.

El recubrimiento de paclitaxel de distribuye uniformemente por toda la longitud de uso del balón con una concentración superficial de 2 µg/mm2 (consulte la Figura 2). La principal característica funcional de la formulación consiste en permitir la liberación de paclitaxel a los tejidos de la pared vascular durante el inflado.



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



Recubrimiento aplicado a lo largo de la longitud de uso del balón

Figura 2: Distribución del recubrimiento de fármaco

En la tabla 1 se presentan los tamaños de los balones y la cantidad nominal total de paclitaxel de cada balón según la concentración superficial de 2 µg/mm².

Lutonix® 035

Tabla 1: Tamaños de los balones y dosis de paclitaxel (mg)

Diámetro	Dosis total (mg) según la longitud de cada balón							
del balón	20 mm	40 mm	60 mm	80 mm	100 mm	120 mm	150 mm	220 mm
4,0 mm	0,5	1,0	1,5	2,0	2,5	3,0	3,8	5,5
5,0 mm	0,6	1,3	1,9	2,5	3,1	3,8	4,7	6,9
6,0 mm	0,8	1,5	2,3	3,0	3,8	4,5	5,7	8,3
7,0 mm	0,9	1,8	2,6	3,5	4,4	5,3	6,6	9,7
8,0 mm	1,0	2,0	3,0					
9,0 mm	1,1	2,3	3,4					
10,0 mm	1,3	2,5	3,8					
12,0 mm	1,5	3,0						

Lutonix® 014

Tabla 1. Tamaños de los balones y dosis de paclitaxel (mg)

Diámetro del	Dosis total (mg) según el tamaño de cada balón						
balón	40 mm	80 mm	100 mm	120 mm	150 mm		
2,0 mm	0,5	1,0	1,3	1,5	1,9		
2,5 mm	0,6	1,3	1,6	1,9	2,4		
3,0 mm	0,8	1,5	1,9	2,3	2,8		
3,5 mm	0,9	1,8	2,2	2,6	3,3		
4,0 mm	1,0	2,0	2,5	3,0	3,8		

INDICACIONES:

El catéter para ATP con balón recubierto de fármaco Lutonix® está diseñado para utilizarlo como catéter para ATP con el fin de dilatar lesiones vasculares estenóticas u obstructivas en las extremidades inferiores, con el propósito de mejorar la perfusión en la extremidad y disminuir la incidencia de la reestenosis.

Asimismo, el catéter con balón recubierto de fármaco Lutonix® 035 está pensado para la ATP de fístulas nativas de diálisis o injertos sintéticos, estrechamiento de aberturas y fístulas inmaduras, para mejorar el riego sanguíneo y reducir la incidencia de la reestenosis.



world of health

ANEXO IIIB

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

CONTRAINDICACIONES:

El uso del catéter Lutonix® está contraindicado en los siguientes casos:

- Pacientes que no puedan recibir el tratamiento recomendado con antiagregantes plaquetarios o anticoagulantes.
- Mujeres lactantes, embarazadas o que tengan previsto quedarse embarazadas, y hombres con la intención de tener hijos. Se desconoce si paclitaxel se excreta en la leche humana; existe la posibilidad de que se produzca una reacción adversa en lactantes por la exposición a paclitaxel.
- Niños. No se ha determinado la seguridad ni la eficacia del catéter Lutonix® en niños.
- Pacientes que se considere que presentan alguna lesión que impida el inflado completo de un balón de angioplastia o la correcta ubicación del sistema de colocación.
- Este producto no se debe usar en pacientes con hipersensibilidad conocida a paclitaxel o a los compuestos estructuralmente relacionados.

ADVERTENCIAS:

- El contenido se suministra ESTERILIZADO con óxido de etileno (EtO). No utilizar si el precinto de esterilidad está abierto o dañado.
- No utilizar el producto si presenta daños evidentes.
- No utilizar después de la fecha "Usar antes de".
- El catéter Lutonix® está previsto para utilizarse con un solo paciente. No reutilizar en otro paciente, ni reprocesar ni reesterilizar. Los riesgos al reutilizarlo en otro paciente, o bien reprocesarlo o reesterilizarlo son los siguientes:
 - Afectación de la integridad estructural del dispositivo o fallo del dispositivo que, a su vez, pueden dar lugar a lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.
 - Provocación de un riesgo de contaminación del dispositivo, infección o infección cruzada del paciente: transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro, entre otros. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.
- No sobrepasar la presión de rotura máxima (RBP) recomendada para este dispositivo, ya que se podría romper el balón. Para evitar un exceso de presión, se recomienda utilizar un aparato para controlarla.
- Utilizar el medio de contraste recomendado y solución salina (≤ 50 % de contraste) para inflar el balón. No utilizar nunca aire ni ningún otro medio gaseoso para inflar el balón.





PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

• No se ha determinado la seguridad ni la eficacia del catéter Lutonix® en el tratamiento de la vasculatura cerebral, carotídea, coronaria o renal, ni en las arterias mesentéricas.

PRECAUCIONES:

Precauciones generales

- Lutonix® 035: No se han evaluado clínicamente la seguridad ni la eficacia del uso de una cantidad superior a la máxima de recubrimiento de fármaco de aproximadamente 15,1 mg de paclitaxel en pacientes.
- Lutonix® 014: No se ha evaluado clínicamente la seguridad ni la eficacia del uso de más de dos balones recubiertos de fármaco Lutonix® (una cantidad máxima de recubrimiento de fármaco de aproximadamente 7,6 mg de paclitaxel) en pacientes.
- El uso del catéter Lutonix® está limitado exclusivamente a médicos con la debida formación en técnicas de intervención percutánea.
- Se han de valorar los riesgos y ventajas de su uso en pacientes con antecedentes de alergias no controlables al contraste.

Uso en combinación con otras técnicas

No se ha evaluado la seguridad ni la eficacia del catéter Lutonix® utilizado en combinación con otros balones recubiertos de fármaco o endoprótesis farmacoactivas con la misma técnica o tras el fracaso terapéutico.

Precauciones durante la manipulación del dispositivo

- No sumerja el catéter Lutonix® en un baño de solución salina. Sustituya cualquier dispositivo cuyo balón haya entrado en contacto con líquidos antes de su uso.
- Siempre que sea posible, la zona revestida del balón se debe manipular con guantes estériles secos antes de su uso.
- El protector del balón debe permanecer colocado durante la preparación del catéter Lutonix® y no se retirará hasta el instante anterior a colocarlo en la guía.
- Si tiene problemas a la hora de extraer el protector del balón, deberá utilizar un catéter Lutonix® nuevo. Si se retira el protector del balón a la fuerza, el eje del catéter se puede enroscar y estrecharse la luz, lo que afectaría al inflado y desinflado del balón.





PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Precauciones durante el uso/intervención

- El catéter Lutonix® se debe manipular en todo momento con una técnica de visualización adecuada mientras se encuentre dentro del organismo.
- Se recomienda preparar correctamente el vaso, como la predilatación, para conseguir unos resultados óptimos con el balón recubierto de fármaco. La correcta predilatación se establece en ≤ 30 % de estenosis residual.
- Desplace y recupere el catéter Lutonix® siempre con presión negativa.
- Después de introducirlo, no apriete en exceso el adaptador hemostático (si se utiliza) alrededor del eje del catéter Lutonix®, dado que se podría comprimir la luz, lo que afectaría al inflado y desinflado del balón.
- Para garantizar la administración del fármaco del tratamiento:
 - No infle nunca el balón recubierto de fármaco Lutonix® antes de alcanzar la lesión que se desea tratar.
 - Se debe desplazar el catéter Lutonix® hasta la zona deseada lo más rápidamente posible (≤ 30 segundos) y proceder al inflado de inmediato a una presión adecuada para garantizar una aposición completa en la pared (relación balón-vaso $\geq 1:1$). Si el tiempo de despliegue del catéter Lutonix® supera los 3 minutos, el catéter tendrá que volver a colocarse con una unidad nueva.
- Mantenga el inflado del balón durante un mínimo de 2 minutos (120 segundos). El balón se puede mantener inflado durante el tiempo que exija el tratamiento para conseguir un buen resultado de angioplastia.
- No siga usando el catéter Lutonix® si el eje se ha doblado o acodado.
- Siempre que sea posible, el catéter Lutonix® debe ser el tratamiento final del vaso. Sin embargo, está permitido realizar una posdilatación con otro catéter para ATP o con el catéter Lutonix® usado previamente. Se conseguirán los mejores resultados posibles cuando el porcentaje del diámetro final de la estenosis esté entre 0 y 20 %.

Tratamiento con antiagregantes plaquetarios antes y después de la intervención

Si corresponde, el tratamiento doble con antiagregantes plaquetarios debe administrarse de acuerdo con las normas médicas actuales antes de la intervención y posteriormente durante un mínimo de 4 semanas. Se puede administrar un tratamiento con antiagregantes plaquetarios prolongado a juicio del médico.





PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

INFORMACIÓN SOBRE EL FÁRMACO

Mecanismo de acción

El recubrimiento del catéter Lutonix® contiene paclitaxel, un fármaco antimitótico que se une específicamente a los microtúbulos y los estabiliza. En estudios anteriores se ha observado que paclitaxel inhibe la proliferación y migración de las células del músculo liso y de los fibroblastos, así como la secreción de matriz extracelular. La combinación de estos efectos se traduce en la inhibición de la hiperplasia neointimal y, en consecuencia, evita la reestenosis.

Farmacocinética

La farmacocinética de paclitaxel tras el tratamiento con el catéter Lutonix® se ha evaluado en un subconjunto de pacientes asignados aleatoriamente al grupo del catéter Lutonix® en el estudio clínico LEVANT 2, que recibieron diversas dosis de entre 1,3 mg y 5 mg (n=22 sujetos). En todos los sujetos se detectó paclitaxel en suero inmediatamente después de la intervención de referencia, que descendió hasta los 3 ng/ml al cabo de una hora. La farmacocinética de paclitaxel tras el tratamiento mostró por lo general un descenso biexponencial, caracterizado por una fase de distribución rápida seguida de una fase de eliminación logarítmica lineal. Los valores medios del grupo (DE) de los parámetros farmacocinéticos Cmáx., ABCtodo y TMPúltimo fueron de 5,10 (3,21) ng/ml, 8,39 (4,00) ng*h/ml y 2,13 (1,84) h. Los valores medios de semivida de eliminación fueron de 6,88 (4,21) h en los sujetos evaluables.

Interacciones farmacológicas

No se han llevado a cabo estudios formales sobre interacciones farmacológicas con el catéter Lutonix®, por lo que se debe tener en cuenta la posibilidad de interacciones farmacológicas tanto sistémicas como locales en la pared del vaso a la hora de decidir si se debe utilizar o no el catéter Lutonix® en un paciente. En ausencia de estudios clínicos formales sobre las interacciones farmacológicas, se debe proceder con cautela al administrar paclitaxel conjuntamente con sustratos o inhibidores conocidos de las isoenzimas del citocromo P450 CYP2C8 y CYP3A4.

Carcinogenicidad, genotoxicidad y toxicología reproductiva

No se han llevado a cabo estudios a largo plazo en animales para evaluar la posible carcinogenicidad de paclitaxel o del catéter Lutonix®, y no se han publicado estudios satisfactorios y bien controlados en





PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

mujeres embarazadas o en hombres que desean tener hijos. Paclitaxel inhibe la proliferación celular mediante la interacción con los microtúbulos y, como consecuencia, se pierden los cromosomas enteros durante la división celular. Esta acción indirecta es coherente con respuestas positivas en ensayos de genotoxicidad de micronúcleos *in vitro* e *in vivo* que detectan los fragmentos de ADN. También se han documentado resultados positivos para anomalías cromosómicas en linfocitos humanos primarios. Se desconoce si paclitaxel ejerce una acción directa independiente sobre el ADN en la generación de fragmentos o roturas de cadena del ADN. Se han obtenido resultados negativos en los ensayos de mutación génica, tales como salmonela y CHO/HPRT.

Lutonix 035: Los estudios con ratas y conejos que recibieron paclitaxel intravenoso durante la organogénesis dieron a conocer datos sugestivos de toxicidad materna, embriotoxicidad y fetotoxicidad con dosis de 1 y 3 mg/kg, respectivamente (aproximadamente 7 y 22 veces la dosis mayor suministrada por cada uno de los catéteres Lutonix® recubiertos con 9,7 mg de paclitaxel [balón de 7 mm x 220 mm] ajustada según el peso corporal). El fármaco dio lugar a un aumento de reabsorciones y a un mayor número de muertes fetales. No se observó teratogenicidad en ratas preñadas que recibieron dosis diarias de paclitaxel intravenoso de 1 mg/kg (una dosis diaria de aproximadamente 7 veces la dosis suministrada por el catéter Lutonix® [balón de 7 mm x 220 mm] ajustada según el peso corporal).

Lutonix 014: Los estudios realizados en ratas y conejos que recibieron paclitaxel intravenoso durante la organogénesis dieron a conocer datos sugestivos de toxicidad materna, embriotoxicidad y fetotoxicidad con dosis de 1 y 3 mg/kg, respectivamente (aproximadamente 18 y 55 veces la dosis suministrada por el catéter Lutonix® de mayor tamaño [balón de 4 mm × 150 mm] recubierto con 3,8 mg de paclitaxel ajustada según el peso corporal). El fármaco dio lugar a un aumento de reabsorciones y a un mayor número de muertes fetales. No se observó teratogenicidad en ratas preñadas que recibieron dosis diarias de paclitaxel intravenoso de 1 mg/kg (una dosis diaria de aproximadamente 18 veces la dosis suministrada por el catéter Lutonix® de mayor tamaño [balón de 4 mm × 150 mm] ajustada según el peso corporal).

El médico responsable del tratamiento debe valorar la posible utilidad médica del catéter Lutonix® frente a estos riesgos genotóxicos y reproductivos.

REACCIONES ADVERSAS O POTENCIALES:

Las reacciones adversas potenciales que se asocian a la técnica de dilatación con balón periférico son las siguientes:

Otra intervención





PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- Reacción alérgica a los fármacos, a los excipientes o al medio de contraste
- Aneurisma o pseudoaneurisma
- Arritmias
- Embolia
- Hematoma
- Hemorragia, incluido sangrado en el lugar de la punción
- Hipotensión/hipertensión
- Formación de fístulas arteriovenosas yatrogénicas
- Inflamación
- Oclusión
- Dolor o dolor con la palpación
- Neumotórax o hemotórax
- Septicemia/infección
- Shock
- Ataque cerebrovascular
- Trombosis
- Disección, perforación, rotura o espasmo de los vasos

Reacciones adversas potenciales que podrían ser exclusivas del recubrimiento de fármaco paclitaxel del catéter Lutonix®:

Reacción alérgica al recubrimiento de fármaco

Podrían darse otras reacciones adversas potenciales que son imprevisibles en este momento.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Los médicos deben tener en cuenta lo siguiente a la hora de asesorar a los pacientes acerca de este producto:

- Hablar sobre los riesgos asociados a una intervención de ATP.
- Indicar los riesgos asociados al catéter para ATP recubierto de paclitaxel.
- Señalar los riesgos y ventajas para este paciente en particular.
- Pauta de tratamiento antitrombótico tras la intervención.
- Incidir en el cambio del estilo de vida actual inmediatamente después de la intervención y a largo plazo.





PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCCIONES DE USO:

Equipo

Además del catéter Lutonix®, pueden ser necesarios los siguientes materiales habituales:

- Guía de 0,035" (0,89 mm) o Guía de 0,014" (0,36 mm), según corresponda.
- Vaina introductora
- Catéter de predilatación para ATP
- Medio de contraste
- Solución salina estéril
- Dispositivo de inflado con manómetro
- Jeringa Luer Lock para purgar
- Dispositivo de estabilización del catéter

Inspección previa al uso

Antes de la angioplastia, examine con cuidado todo el material que vaya a utilizar en la intervención, incluido el catéter de dilatación, para comprobar su correcto funcionamiento. Verifique que el catéter y el envase estéril no se hayan dañado durante el envío.

Advertencia: El contenido se suministra ESTERILIZADO con óxido de etileno (EtO). No utilizar si el precinto de esterilidad está abierto o dañado.

Uso de varios catéteres Lutonix®

- Si se precisan varios catéteres Lutonix® para completar el tratamiento de una lesión, los catéteres Lutonix® utilizados sucesivamente deben ser del tamaño mínimo posible y colocarse angiográficamente, de forma que las marcas de los balones colocados consecutivamente se superpongan según resulte necesario para cubrir la lesión y los márgenes del segmento de predilatación. El catéter Lutonix® debe sobresalir como mínimo 5 mm proximal y distalmente desde la lesión y el segmento lesionado. Se debe prestar especial atención a que el segmento o los segmentos lesionados no sobresalgan de forma innecesaria. Se recomienda utilizar una regla radiopaca para garantizar la correcta colocación del catéter Lutonix®. Consulte la Figura 3.
- Precaución: Lutonix® 035 No se han evaluado clínicamente la seguridad ni la eficacia del uso de una cantidad superior a la máxima de recubrimiento de fármaco de aproximadamente 15,1 mg de paclitaxel en pacientes.





PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Lutonix® 014 No se ha determinado la seguridad ni la eficacia del despliegue de más de dos catéteres Lutonix® (una cantidad máxima de recubrimiento de fármaco de aproximadamente 7,6 mg de paclitaxel) en pacientes.

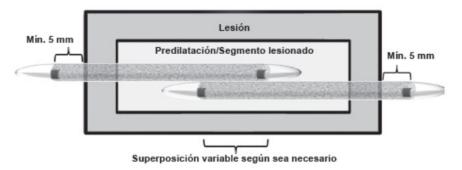


Figura 3: Los balones tienen el tamaño adecuado para minimizar la superposición, pero están colocados consecutivamente por angiografía, con tanta superposición como es necesario para tratar la lesión de forma adecuada

Opcional Lutonix® 035: Si utiliza las marcas GeoAlign[™], tome nota de la banda visible en relación con la vaina introductora (consulte la Figura 4).

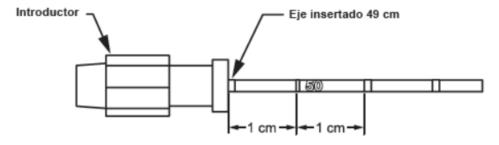


Figura 4: Si utiliza las marcas GeoA∟ign™, tome nota del número de la marca GeoA∟ign™ visible en relación con el adaptador hemostático de la vaina introductora.

Preparación del vaso

Se recomienda preparar correctamente el vaso, como la predilatación, para conseguir unos resultados óptimos con el balón recubierto de fármaco. La correcta predilatación se establece en \leq 30 % de estenosis residual.

Preparación del catéter Lutonix®

- 1. Sague el dispositivo del envase.
- 2. Guía para el tamaño del balón: para las arterias, el diámetro del balón recubierto de fármaco Lutonix® debe ser de 1:1 respecto a la arteria adyacente. En el caso de las venas, el diámetro del balón del catéter recubierto de fármaco Lutonix® debe ser ≥ 1:1 respecto al balón de predilatación. La





PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

longitud del balón recubierto de fármaco Lutonix® debe ser de al menos 5 mm más allá de la lesión/balón de predilatación.

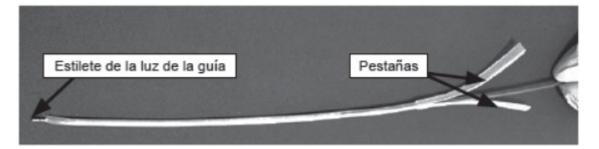
3. Prepare el dispositivo de inflado/jeringa con medio de contraste diluido.

Advertencia: Utilizar el medio de contraste recomendado y solución salina estéril (≤ 50 % de contraste) para inflar el balón. No utilizar nunca aire ni ningún otro medio gaseoso para inflar el balón.

- 4. Antes del uso, hay que eliminar el aire del catéter con balón. Para facilitar el purgado, escoja una jeringa o un dispositivo de inflado que tenga una capacidad de 10 ml o más y llénelo aproximadamente hasta la mitad con el medio de contraste diluido recomendado.
- 5. Acople una llave de paso al cono Luer Lock hembra de inflado del balón del catéter de dilatación.
- 6. Acople una jeringa a la llave de paso.
- 7. Sujete la jeringa con la boquilla hacia abajo, abra la llave de paso y aspire durante unos 15 segundos. Suelte el émbolo.
- 8. Repita el paso 7 anterior según sea necesario hasta que dejen de aparecer burbujas al aspirar (presión negativa). Una vez terminado el proceso, elimine todo el aire del cilindro de la jeringa/dispositivo de inflado.

Uso del catéter Lutonix® 035

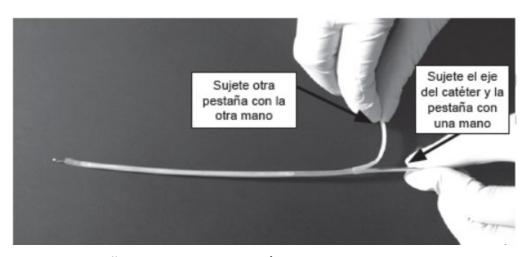
1. Lleve a cabo los pasos siguientes para quitar el protector del balón. A continuación se muestran un catéter y un protector del balón cuando se retira el aro del catéter.



Paso 1: deje el estilete a la luz de la guía en su sitio y sujete con una mano una de las pestañas del protector del balón y el eje del catéter, como se indica. Tenga cuidado de no acodar ni aplastar el eje del catéter. Con la otra mano, sujete la otra pestaña del protector del balón.



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



Paso 2: sujete solo la pestaña del protector del balón con la mano y tire de ella con cuidado hacia el extremo distal del balón. Siga tirando de la pestaña y sujete la otra pestaña del protector del balón junto con el eje del catéter hasta que el protector del balón se propague por completo y se separe en dos partes.

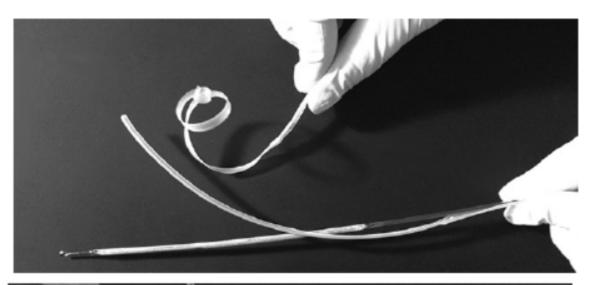


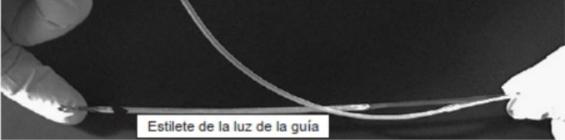


Paso 3: sin dejar de sujetar el eje del catéter con una mano, retire el estilete de la luz de la guía con la otra mano. Hágalo con cuidado, tirando del aro del estilete de la luz de la guía que sobresale del extremo distal del balón.

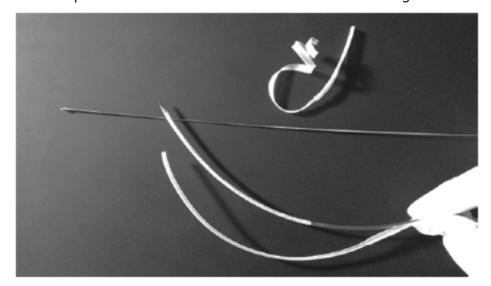


PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO





Paso 4: Deseche tanto el protector del balón como el estilete de la luz de la guía.

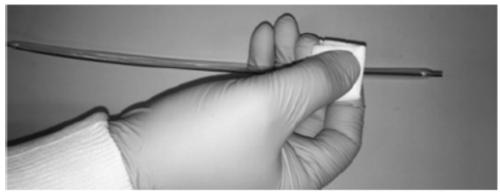


- 2. Con la punta del catéter hacia abajo/en posición vertical, irrigue la luz de la guía.
- 3. Cargue la punta distal del catéter de dilatación en la guía.
- 4. Con el balón totalmente desinflado y manteniendo la presión negativa, desplace lentamente el catéter Lutonix® a través de la vaina introductora y sobre el alambre hasta el punto de inflado.
- 5. El balón puede manipularse con guantes secos o una gasa para facilitar el avance del catéter a través de la vaina introductora.



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO





Para facilitar la inserción de balones de mayor longitud, sujete el balón a 2,5 cm desde la punta distal e introdúzcalo suavemente a intervalos de 2,5 cm. Durante el avance del catéter, inspeccione el eje del catéter para ver si presenta daños.

- 6. Para garantizar la administración terapéutica del fármaco, el catéter Lutonix® debe desplazarse hasta la zona deseada en el menor tiempo posible (≤ 30 segundos) y proceder al inflado de inmediato a una presión adecuada para garantizar una aposición completa en la pared (relación balón-vaso ≥ 1:1). Si el tiempo de despliegue del catéter Lutonix® supera los 3 minutos, el catéter tendrá que volver a colocarse con una unidad nueva.
- 7. Coloque el balón en relación con la lesión, asegurándose de que cubre al menos 5 mm proximal y distalmente más allá de los márgenes del segmento lesionado. A continuación, infle inmediatamente el balón hasta alcanzar la presión adecuada para garantizar una aposición completa en la pared (relación balón-vaso \geq 1:1). Consulte la tabla de distensibilidad que figura en la etiqueta del producto. Se recomienda utilizar una regla radiopaca para garantizar la correcta colocación del catéter Lutonix \Re .

Advertencia: No sobrepasar la presión de rotura máxima (RBP) recomendada para este dispositivo, ya que se podría romper el balón. Para evitar un exceso de presión, se recomienda utilizar un aparato para controlarla.

Opcional: Si utiliza las marcas GeoAlign™, tome nota de la banda visible en relación con la vaina introductora (consulte la Figura 4).



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- 8. Mantenga el inflado del balón durante un mínimo de 2 minutos (120 segundos). El balón se puede mantener inflado durante el tiempo que exija el tratamiento para conseguir un buen resultado de angioplastia.
- 9. Aplique presión negativa para desinflar por completo el catéter Lutonix®. Antes de retirarlo, confirme si el balón está totalmente desinflado mediante radioscopia.
- 10. Realice una angiografía para confirmar la dilatación de la lesión.
- 11. Retire el catéter Lutonix® del organismo del paciente con presión negativa. Mantenga la guía a lo largo de toda la estenosis.
- 12. Se conseguirán los mejores resultados posibles cuando el porcentaje del diámetro final de la estenosis esté entre 0 y 20 %. Si fuera necesario, se puede realizar una posdilatación con otro catéter para ATP o con el catéter con balón recubierto de fármaco Lutonix® empleado en la fase para alcanzar el porcentaje de diámetro de estenosis sugerido.
- 13. Una vez confirmada una dilatación satisfactoria y siempre que no se observe ninguna complicación, extraiga todo el equipo del organismo del paciente y cierre el punto de acceso según la práctica clínica habitual.
- 14. Consulte la Sección Tratamiento con antiagregantes plaquetarios antes y después de la intervención, para comprobar cuál es el tratamiento farmacológico doble con antiagregantes plaquetarios recomendado con el uso del catéter Lutonix®.
- 15. Después del uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a las normas médicas aceptables y a las leyes y normativas aplicables.

Uso del catéter Lutonix® 014

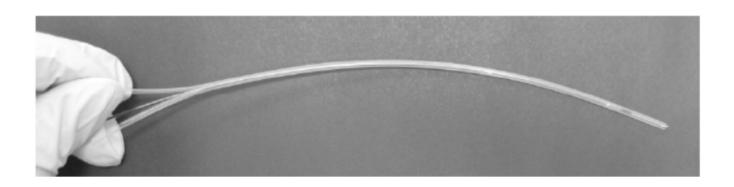
1. Lleve a cabo los pasos siguientes para quitar el protector del balón. A continuación se muestran un catéter y un protector del balón cuando se retira el aro del catéter.

Nota: Antes de cargar la punta distal del catéter de dilatación en la guía, retire el estilete de la luz de la guía, oriente la punta del catéter hacia abajo e irrigue la luz de la guía.

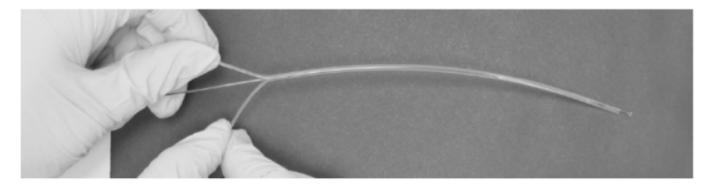
Paso 1: Con el estilete o la guía de apoyo, sujete una pestaña del extremo proximal del protector del balón con una mano. Sujete la segunda pestaña con la otra mano. Tenga cuidado de no acodar ni aplastar el eje del catéter.

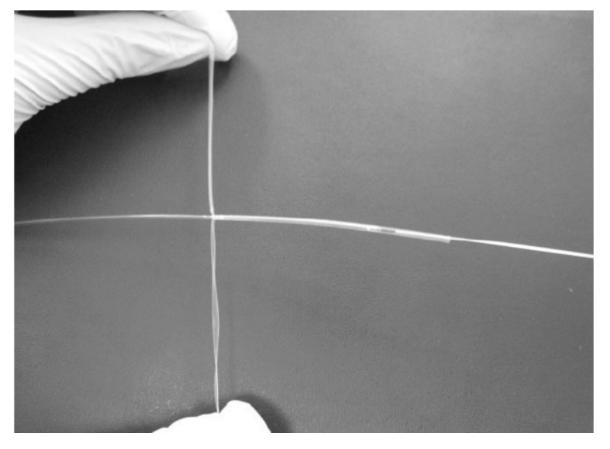


PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



Paso 2: Tire de las pestañas para empezar a retirar el protector del balón hasta que el protector se divida en dos (2) partes o hasta que se pueda retirar sin problemas.







PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Paso 3: Sin dejar de sujetar el eje del catéter con una mano, retire el estilete de la luz de la guía con la otra (si no lo había retirado ya). Hágalo con cuidado, tirando del aro del estilete de la luz de la guía que sobresale del extremo distal del balón.

Paso 4: Deseche tanto el protector del balón como el estilete de la luz de la guía.

- 2. Con la punta del catéter hacia abajo/en posición vertical, irrigue la luz de la guía.
- 3. Cargue la punta distal del catéter de dilatación en la guía.
- 4. Con el balón totalmente desinflado y manteniendo la presión negativa, desplace lentamente el catéter Lutonix® a través de la vaina introductora y sobre el alambre hasta el punto de inflado. Durante este paso, compruebe el eje del catéter para ver si presenta daños.
- 5. Para garantizar la administración del fármaco del tratamiento, el catéter Lutonix® debe desplazarse hasta la zona deseada en el menor tiempo posible (≤ 30 segundos) y proceder al inflado de inmediato a una presión adecuada para garantizar una aposición completa en la pared (relación balón-arteria ≥ 1:1). Si el tiempo de despliegue del catéter Lutonix® supera los 3 minutos, el catéter tendrá que volver a colocarse con una unidad nueva.
- 6. Coloque el balón en relación con la lesión, asegurándose de lograr una cobertura de al menos 5 mm proximal y distalmente más allá de los márgenes del segmento lesionado, e infle inmediatamente el balón hasta la presión adecuada para garantizar una aposición completa en la pared (relación balón-arteria \geq 1:1). Consulte la tabla de distensibilidad que figura en la etiqueta del producto. Se recomienda utilizar una regla radiopaca para garantizar la correcta colocación del catéter Lutonix@.

Advertencia: No sobrepasar la presión de rotura máxima (RBP) recomendada para este dispositivo, ya que se podría romper el balón. Para evitar un exceso de presión, se recomienda utilizar un aparato para controlarla.

- 7. Mantenga el inflado del balón durante un mínimo de 2 minutos (120 segundos). El balón se puede mantener inflado durante el tiempo que exija el tratamiento para conseguir un buen resultado de angioplastia.
- 8. Aplique presión negativa para desinflar por completo el catéter Lutonix®. Antes de retirarlo, confirme si el balón está totalmente desinflado mediante radioscopia.
- 9. Realice una angiografía para confirmar la dilatación de la lesión.
- 10. Retire el catéter Lutonix® del organismo del paciente con presión negativa. Mantenga la guía a lo largo de toda la estenosis.
- 11. Se conseguirán los mejores resultados posibles cuando el porcentaje del diámetro final de la estenosis esté entre 0 y 20 %. Si fuera necesario, se puede realizar una posdilatación con otro catéter





PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

para ATP o con el catéter con balón recubierto de fármaco Lutonix® empleado en la fase para alcanzar el porcentaje de diámetro de estenosis sugerido.

- 12. Una vez confirmada una dilatación satisfactoria y siempre que no se observe ninguna complicación, extraiga todo el equipo del organismo del paciente y cierre el punto de acceso según la práctica clínica habitual.
- 13. Consulte la Sección Tratamiento con antiagregantes plaquetarios antes y después de la intervención, para comprobar cuál es el tratamiento farmacológico doble con antiagregantes plaquetarios recomendado con el uso del catéter Lutonix®.
- 14. Después del uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a las normas médicas aceptables y a las leyes y normativas aplicables.

PRESENTACIÓN

- Estéril: este dispositivo está esterilizado con gas de óxido de etileno. No usar si el envase está abierto o dañado. Para un solo uso. No reesterilizar.
- El catéter Lutonix® tiene una vaina protectora sobre el balón, se presenta en un aro de aplicación estándar y está esterilizado dentro de una bolsa de doble cámara. La bolsa de doble cámara contiene un compartimento para el catéter y otro con desecante, separados por una barrera estéril. El compartimento con desecante contiene paquetitos que permiten controlar el entorno del paquete y que no se deben abrir.
- Contenido: un (1) catéter para ATP con balón recubierto de fármaco Lutonix® 035 o Lutonix® 014.
- Conservación: almacenar en un lugar seco y oscuro. Almacenar a 15-30 °C (59-86 °F). No almacenar cerca de fuentes de radiación o de luz ultravioleta.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional 2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas

Allexo						
Número:						
Defense de la ciudad de la ciudad de la composition della composit						
Referencia: rótulos e instrucciones e uso BECTON DICKINSON ARGENTINA SRL.						
El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 pagina/s.						

Digitally signed by Gestion Documental Electronica Date: 2021.09.06 21:14:11 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

	. ,				
	11	m	Δ 1	rn	•
1.4				·	

Referencia: 1-0047-3110-004218-21-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004218-21-6

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

Nombre descriptivo: Catéter con balón PTA recubierto de fármaco.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS): 17-184 Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LUTONIX®

Modelos:

LUTONIX® 014

9020515200040 LUTONIX® 014 Modelo 9005 2,0 mm x 40 mm, 150 cm

9020515200080 LUTONIX® 014 Modelo 9005 2,0 mm x 80 mm, 150 cm

9020515200100 LUTONIX® 014 Modelo 9005 2,0 mm x 100 mm, 150 cm

9020515200120 LUTONIX® 014 Modelo 9005 2,0 mm x 120 mm, 150 cm

9020515250040 LUTONIX® 014 Modelo 9005 2,5 mm x 40 mm, 150 cm

9020515250080 LUTONIX® 014 Modelo 9005 2,5 mm x 80 mm, 150 cm

```
9020515250100 LUTONIX® 014 Modelo 9005 2,5 mm x 100 mm, 150 cm
9020515250120 LUTONIX® 014 Modelo 9005 2,5 mm x 120 mm, 150 cm
9020515300040 LUTONIX® 014 Modelo 9005 3,0 mm x 40 mm, 150 cm
9020515300080 LUTONIX® 014 Modelo 9005 3,0 mm x 80 mm, 150 cm
9020515300100 LUTONIX® 014 Modelo 9005 3,0 mm x 100 mm, 150 cm
9020515300120 LUTONIX® 014 Modelo 9005 3,0 mm x 120 mm, 150 cm
9020515350040 LUTONIX® 014 Modelo 9005 3,5 mm x 40 mm, 150 cm
9020515350080 LUTONIX® 014 Modelo 9005 3,5 mm x 80 mm, 150 cm
9020515350100 LUTONIX® 014 Modelo 9005 3,5 mm x 100 mm, 150 cm
9020515350120 LUTONIX® 014 Modelo 9005 3,5 mm x 120 mm, 150 cm
9020515400040 LUTONIX® 014 Modelo 9005 4,0 mm x 40 mm, 150 cm
9020515400080 LUTONIX® 014 Modelo 9005 4.0 mm x 80 mm, 150 cm
9020515400100 LUTONIX® 014 Modelo 9005 4,0 mm x 100 mm, 150 cm
9020515400120 LUTONIX® 014 Modelo 9005 4,0 mm x 120 mm, 150 cm
9020510200040 LUTONIX® 014 Modelo 9005 2,0 mm x 40 mm, 100 cm
9020510250040 LUTONIX® 014 Modelo 9005 2,5 mm x 40 mm, 100 cm
9020510300040 LUTONIX® 014 Modelo 9005 3,0 mm x 40 mm, 100 cm
9020510350040 LUTONIX® 014 Modelo 9005 3,5 mm x 40 mm, 100 cm
9020510400040 LUTONIX® 014 Modelo 9005 4,0 mm x 40 mm, 100 cm
9020510200080 LUTONIX® 014 Modelo 9005 2,0 mm x 80 mm, 100 cm
9020510250080 LUTONIX® 014 Modelo 9005 2,5 mm x 80 mm, 100 cm
9020510300080 LUTONIX® 014 Modelo 9005 3,0 mm x 80 mm, 100 cm
9020510350080 LUTONIX® 014 Modelo 9005 3,5 mm x 80 mm, 100 cm
9020510400080 LUTONIX® 014 Modelo 9005 4,0 mm x 80 mm, 100 cm
9020510200100 LUTONIX® 014 Modelo 9005 2,0 mm x 100 mm, 100 cm
9020510250100 LUTONIX® 014 Modelo 9005 2,5 mm x 100 mm, 100 cm
9020510300100 LUTONIX® 014 Modelo 9005 3,0 mm x 100 mm, 100 cm
9020510350100 LUTONIX® 014 Modelo 9005 3,5 mm x 100 mm, 100 cm
9020510400100 LUTONIX® 014 Modelo 9005 4,0 mm x 100 mm, 100 cm
9020510200120 LUTONIX® 014 Modelo 9005 2,0 mm x 120 mm, 100 cm
9020510250120 LUTONIX® 014 Modelo 9005 2,5 mm x 120 mm, 100 cm
9020510300120 LUTONIX® 014 Modelo 9005 3,0 mm x 120 mm, 100 cm
9020510350120 LUTONIX® 014 Modelo 9005 3,5 mm x 120 mm, 100 cm
9020510400120 LUTONIX® 014 Modelo 9005 4,0 mm x 120 mm, 100 cm
9020513200040 LUTONIX® 014 Modelo 9005 2,0 mm x 40 mm, 130 cm
9020513250040 LUTONIX® 014 Modelo 9005 2,5 mm x 40 mm, 130 cm
9020513300040 LUTONIX® 014 Modelo 9005 3,0 mm x 40 mm, 130 cm
9020513350040 LUTONIX® 014 Modelo 9005 3,5 mm x 40 mm, 130 cm
9020513400040 LUTONIX® 014 Modelo 9005 4,0 mm x 40 mm, 130 cm
9020513200080 LUTONIX® 014 Modelo 9005 2,0 mm x 80 mm, 130 cm
9020513250080 LUTONIX® 014 Modelo 9005 2,5 mm x 80 mm, 130 cm
9020513300080 LUTONIX® 014 Modelo 9005 3,0 mm x 80 mm, 130 cm
9020513350080 LUTONIX® 014 Modelo 9005 3,5 mm x 80 mm, 130 cm
9020513400080 LUTONIX® 014 Modelo 9005 4,0 mm x 80 mm, 130 cm
9020513200100 LUTONIX® 014 Modelo 9005 2,0 mm x 100 mm, 130 cm
9020513250100 LUTONIX® 014 Modelo 9005 2,5 mm x 100 mm, 130 cm
```

9020513300100 LUTONIX® 014 Modelo 9005 3,0 mm x 100 mm, 130 cm 9020513350100 LUTONIX® 014 Modelo 9005 3,5 mm x 100 mm, 130 cm 9020513400100 LUTONIX® 014 Modelo 9005 4,0 mm x 100 mm, 130 cm 9020513200120 LUTONIX® 014 Modelo 9005 2,0 mm x 120 mm, 130 cm 9020513250120 LUTONIX® 014 Modelo 9005 2,5 mm x 120 mm, 130 cm 9020513300120 LUTONIX® 014 Modelo 9005 3,0 mm x 120 mm, 130 cm 9020513350120 LUTONIX® 014 Modelo 9005 3,5 mm x 120 mm, 130 cm 9020513400120 LUTONIX® 014 Modelo 9005 4,0 mm x 120 mm, 130 cm 9020510200150 LUTONIX® 014 Modelo 9005 2,0 mm x 150 mm, 100 cm 9020510250150 LUTONIX® 014 Modelo 9005 2,5 mm x 150 mm, 100 cm 9020510300150 LUTONIX® 014 Modelo 9005 3,0 mm x 150 mm, 100 cm 9020510350150 LUTONIX® 014 Modelo 9005 3,5 mm x 150 mm, 100 cm 9020510400150 LUTONIX® 014 Modelo 9005 4,0 mm x 150 mm, 100 cm 9020513200150 LUTONIX® 014 Modelo 9005 2,0 mm x 150 mm, 130 cm 9020513250150 LUTONIX® 014 Modelo 9005 2,5 mm x 150 mm, 130 cm 9020513300150 LUTONIX® 014 Modelo 9005 3,0 mm x 150 mm, 130 cm 9020513350150 LUTONIX® 014 Modelo 9005 3,5 mm x 150 mm, 130 cm 9020513400150 LUTONIX® 014 Modelo 9005 4,0 mm x 150 mm, 130 cm 9020515200150 LUTONIX® 014 Modelo 9005 2,0 mm x 150 mm, 150 cm 9020515250150 LUTONIX® 014 Modelo 9005 2,5 mm x 150 mm, 150 cm 9020515300150 LUTONIX® 014 Modelo 9005 3,0 mm x 150 mm, 150 cm 9020515350150 LUTONIX® 014 Modelo 9005 3,5 mm x 150 mm, 150 cm 9020515400150 LUTONIX® 014 Modelo 9005 4,0 mm x 150 mm, 150 cm **LUTONIX® 035**

9090475400220 LUTONIX® 035 con GMB 4,0 mm x 220 mm, 75 cm 9090475500220 LUTONIX® 035 con GMB 5,0 mm x 220 mm, 75 cm 9090475600220 LUTONIX® 035 con GMB 6,0 mm x 220 mm, 75 cm 9090475700080 LUTONIX® 035 con GMB 7,0 mm x 80 mm, 75 cm 9090475700100 LUTONIX® 035 con GMB 7,0 mm x 100 mm, 75 cm 9090475700120 LUTONIX® 035 con GMB 7,0 mm x 120 mm, 75 cm 9090475700150 LUTONIX® 035 con GMB 7,0 mm x 150 mm, 75 cm 9090475700220 LUTONIX® 035 con GMB 7,0 mm x 220 mm, 75 cm 9090410400220 LUTONIX® 035 con GMB 4,0 mm x 220 mm, 100 cm 9090410500220 LUTONIX® 035 con GMB 5,0 mm x 220 mm, 100 cm 9090410600220 LUTONIX® 035 con GMB 6.0 mm x 220 mm, 100 cm 9090410700080 LUTONIX® 035 con GMB 7,0 mm x 80 mm, 100 cm 9090410700100 LUTONIX® 035 con GMB 7,0 mm x 100 mm, 100 cm 9090410700120 LUTONIX® 035 con GMB 7,0 mm x 120 mm, 100 cm 9090410700150 LUTONIX® 035 con GMB 7,0 mm x 150 mm, 100 cm 9090410700220 LUTONIX® 035 con GMB 7,0 mm x 220 mm, 100 cm 9090413400220 LUTONIX® 035 con GMB 4,0 mm x 220 mm, 130 cm 9090413500220 LUTONIX® 035 con GMB 5,0 mm x 220 mm, 130 cm 9090413600220 LUTONIX® 035 con GMB 6.0 mm x 220 mm, 130 cm 9090413700080 LUTONIX® 035 con GMB 7,0 mm x 80 mm, 130 cm 9090413700100 LUTONIX® 035 con GMB 7,0 mm x 100 mm, 130 cm 9090413700120 LUTONIX® 035 con GMB 7,0 mm x 120 mm, 130 cm 9090413700150 LUTONIX® 035 con GMB 7,0 mm x 150 mm, 130 cm 9090413700220 LUTONIX® 035 con GMB 7,0 mm x 220 mm, 130 cm 9090475400020 LUTONIX® 035 con GMB 4,0 mm x 20 mm, 75 cm 9090475400040 LUTONIX® 035 con GMB 4,0 mm x 40 mm, 75 cm 9090475400060 LUTONIX® 035 con GMB 4,0 mm x 60 mm, 75 cm 9090475400080 LUTONIX® 035 con GMB 4,0 mm x 80 mm, 75 cm 9090475400100 LUTONIX® 035 con GMB 4,0 mm x 100 mm, 75 cm 9090475400120 LUTONIX® 035 con GMB 4,0 mm x 120 mm, 75 cm 9090475400150 LUTONIX® 035 con GMB 4.0 mm x 150 mm, 75 cm 9090475500020 LUTONIX® 035 con GMB 5,0 mm x 20 mm, 75 cm 9090475500040 LUTONIX® 035 con GMB 5,0 mm x 40 mm, 75 cm 9090475500060 LUTONIX® 035 con GMB 5.0 mm x 60 mm, 75 cm 9090475500080 LUTONIX® 035 con GMB 5,0 mm x 80 mm, 75 cm 9090475500100 LUTONIX® 035 con GMB 5.0 mm x 100 mm, 75 cm 9090475500120 LUTONIX® 035 con GMB 5,0 mm x 120 mm, 75 cm 9090475500150 LUTONIX® 035 con GMB 5,0 mm x 150 mm, 75 cm 9090475600020 LUTONIX® 035 con GMB 6,0 mm x 20 mm, 75 cm 9090475600040 LUTONIX® 035 con GMB 6,0 mm x 40 mm, 75 cm 9090475600060 LUTONIX® 035 con GMB 6,0 mm x 60 mm, 75 cm 9090475600080 LUTONIX® 035 con GMB 6,0 mm x 80 mm, 75 cm 9090475600100 LUTONIX® 035 con GMB 6,0 mm x 100 mm, 75 cm 9090475600120 LUTONIX® 035 con GMB 6,0 mm x 120 mm, 75 cm 9090475600150 LUTONIX® 035 con GMB 6,0 mm x 150 mm, 75 cm 9090475700020 LUTONIX® 035 con GMB 7,0 mm x 20 mm, 75 cm 9090475700040 LUTONIX® 035 con GMB 7,0 mm x 40 mm, 75 cm 9090475700060 LUTONIX® 035 con GMB 7,0 mm x 60 mm, 75 cm 9090475800020 LUTONIX® 035 con GMB 8,0 mm x 20 mm, 75 cm 9090475800040 LUTONIX® 035 con GMB 8,0 mm x 40 mm, 75 cm 9090475800060 LUTONIX® 035 con GMB 8,0 mm x 60 mm, 75 cm 9090475900020 LUTONIX® 035 con GMB 9,0 mm x 20 mm, 75 cm 9090475900040 LUTONIX® 035 con GMB 9,0 mm x 40 mm, 75 cm 9090475900060 LUTONIX® 035 con GMB 9,0 mm x 60 mm, 75 cm 9090475100020 LUTONIX® 035 con GMB 10,0 mm x 20 mm, 75 cm 9090475100040 LUTONIX® 035 con GMB 10,0 mm x 40 mm, 75 cm 9090475100060 LUTONIX® 035 con GMB 10.0 mm x 60 mm, 75 cm 9090475120020 LUTONIX® 035 con GMB 12,0 mm x 20 mm, 75 cm 9090475120040 LUTONIX® 035 con GMB 12,0 mm x 40 mm, 75 cm 9090410400020 LUTONIX® 035 con GMB 4,0 mm x 20 mm, 100 cm 9090410400040 LUTONIX® 035 con GMB 4,0 mm x 40 mm, 100 cm 9090410400060 LUTONIX® 035 con GMB 4,0 mm x 60 mm, 100 cm 9090410400080 LUTONIX® 035 con GMB 4,0 mm x 80 mm, 100 cm 9090410400100 LUTONIX® 035 con GMB 4,0 mm x 100 mm, 100 cm 9090410400120 LUTONIX® 035 con GMB 4.0 mm x 120 mm, 100 cm 9090410400150 LUTONIX® 035 con GMB 4,0 mm x 150 mm, 100 cm 9090410500020 LUTONIX® 035 con GMB 5,0 mm x 20 mm, 100 cm 9090410500040 LUTONIX® 035 con GMB 5,0 mm x 40 mm, 100 cm

9090410500060 LUTONIX® 035 con GMB 5,0 mm x 60 mm, 100 cm 9090410500080 LUTONIX® 035 con GMB 5,0 mm x 80 mm, 100 cm 9090410500100 LUTONIX® 035 con GMB 5,0 mm x 100 mm, 100 cm 9090410500120 LUTONIX® 035 con GMB 5,0 mm x 120 mm, 100 cm 9090410500150 LUTONIX® 035 con GMB 5,0 mm x 150 mm, 100 cm 9090410600020 LUTONIX® 035 con GMB 6,0 mm x 20 mm, 100 cm 9090410600040 LUTONIX® 035 con GMB 6,0 mm x 40 mm, 100 cm 9090410600060 LUTONIX® 035 con GMB 6,0 mm x 60 mm, 100 cm 9090410600080 LUTONIX® 035 con GMB 6.0 mm x 80 mm, 100 cm 9090410600100 LUTONIX® 035 con GMB 6,0 mm x 100 mm, 100 cm 9090410600120 LUTONIX® 035 con GMB 6,0 mm x 120 mm, 100 cm 9090410600150 LUTONIX® 035 con GMB 6.0 mm x 150 mm, 100 cm 9090410700020 LUTONIX® 035 con GMB 7,0 mm x 20 mm, 100 cm 9090410700040 LUTONIX® 035 con GMB 7.0 mm x 40 mm, 100 cm 9090410700060 LUTONIX® 035 con GMB 7,0 mm x 60 mm, 100 cm 9090410800020 LUTONIX® 035 con GMB 8,0 mm x 20 mm, 100 cm 9090410800040 LUTONIX® 035 con GMB 8,0 mm x 40 mm, 100 cm 9090410800060 LUTONIX® 035 con GMB 8.0 mm x 60 mm, 100 cm 9090410900020 LUTONIX® 035 con GMB 9,0 mm x 20 mm, 100 cm 9090410900040 LUTONIX® 035 con GMB 9.0 mm x 40 mm, 100 cm 9090410900060 LUTONIX® 035 con GMB 9,0 mm x 60 mm, 100 cm 9090410100020 LUTONIX® 035 con GMB 10,0 mm x 20 mm, 100 cm 9090410100040 LUTONIX® 035 con GMB 10,0 mm x 40 mm, 100 cm 9090410100060 LUTONIX® 035 con GMB 10,0 mm x 60 mm, 100 cm 9090410120020 LUTONIX® 035 con GMB 12,0 mm x 20 mm, 100 cm 9090410120040 LUTONIX® 035 con GMB 12,0 mm x 40 mm, 100 cm 9090413400020 LUTONIX® 035 con GMB 4,0 mm x 20 mm, 130 cm 9090413400040 LUTONIX® 035 con GMB 4,0 mm x 40 mm, 130 cm 9090413400060 LUTONIX® 035 con GMB 4,0 mm x 60 mm, 130 cm 9090413400080 LUTONIX® 035 con GMB 4,0 mm x 80 mm, 130 cm 9090413400100 LUTONIX® 035 con GMB 4,0 mm x 100 mm, 130 cm 9090413400120 LUTONIX® 035 con GMB 4,0 mm x 120 mm, 130 cm 9090413400150 LUTONIX® 035 con GMB 4,0 mm x 150 mm, 130 cm 9090413500020 LUTONIX® 035 con GMB 5,0 mm x 20 mm, 130 cm 9090413500040 LUTONIX® 035 con GMB 5.0 mm x 40 mm, 130 cm 9090413500060 LUTONIX® 035 con GMB 5,0 mm x 60 mm, 130 cm 9090413500080 LUTONIX® 035 con GMB 5,0 mm x 80 mm, 130 cm 9090413500100 LUTONIX® 035 con GMB 5,0 mm x 100 mm, 130 cm 9090413500120 LUTONIX® 035 con GMB 5,0 mm x 120 mm, 130 cm 9090413500150 LUTONIX® 035 con GMB 5,0 mm x 150 mm, 130 cm 9090413600020 LUTONIX® 035 con GMB 6,0 mm x 20 mm, 130 cm 9090413600040 LUTONIX® 035 con GMB 6,0 mm x 40 mm, 130 cm 9090413600060 LUTONIX® 035 con GMB 6.0 mm x 60 mm, 130 cm 9090413600080 LUTONIX® 035 con GMB 6,0 mm x 80 mm, 130 cm 9090413600100 LUTONIX® 035 con GMB 6,0 mm x 100 mm, 130 cm 9090413600120 LUTONIX® 035 con GMB 6,0 mm x 120 mm, 130 cm

```
9090413600150 LUTONIX® 035 con GMB 6,0 mm x 150 mm, 130 cm
9090413700020 LUTONIX® 035 con GMB 7,0 mm x 20 mm, 130 cm
9090413700040 LUTONIX® 035 con GMB 7,0 mm x 40 mm, 130 cm
9090413700060 LUTONIX® 035 con GMB 7,0 mm x 60 mm, 130 cm
9020475400020 LUTONIX® 035 - 4,0 mm x 20 mm, 75 cm
9020475400040 LUTONIX® 035 - 4,0 mm x 40 mm, 75 cm
9020475400060 LUTONIX® 035 - 4,0 mm x 60 mm, 75 cm
9020475400080 LUTONIX® 035 - 4,0 mm x 80 mm, 75 cm
9020475400100 LUTONIX® 035 - 4,0 mm x 100 mm, 75 cm
9020475400120 LUTONIX® 035 - 4,0 mm x 120 mm, 75 cm
9020475400150 LUTONIX® 035 - 4,0 mm x 150 mm, 75 cm
9020475500020 LUTONIX® 035 - 5.0 mm x 20 mm, 75 cm
9020475500040 LUTONIX® 035 - 5,0 mm x 40 mm, 75 cm
9020475500060 LUTONIX® 035 - 5,0 mm x 60 mm, 75 cm
9020475500080 LUTONIX® 035 - 5,0 mm x 80 mm, 75 cm
9020475500100 LUTONIX® 035 - 5,0 mm x 100 mm, 75 cm
9020475500120 LUTONIX® 035 - 5,0 mm x 120 mm, 75 cm
9020475500150 LUTONIX® 035 - 5.0 mm x 150 mm, 75 cm
9020475600020 LUTONIX® 035 - 6,0 mm x 20 mm, 75 cm
9020475600040 LUTONIX® 035 - 6,0 mm x 40 mm, 75 cm
9020475600060 LUTONIX® 035 - 6,0 mm x 60 mm, 75 cm
9020475600080 LUTONIX® 035 - 6,0 mm x 80 mm, 75 cm
9020475600100 LUTONIX® 035 - 6,0 mm x 100 mm, 75 cm
9020475600120 LUTONIX® 035 - 6,0 mm x 120 mm, 75 cm
9020475600150 LUTONIX® 035 - 6,0 mm x 150 mm, 75 cm
9020475700020 LUTONIX® 035 - 7,0 mm x 20 mm, 75 cm
9020475700040 LUTONIX® 035 - 7,0 mm x 40 mm, 75 cm
9020475700060 LUTONIX® 035 - 7,0 mm x 60 mm, 75 cm
9020475800020 LUTONIX® 035 - 8,0 mm x 20 mm, 75 cm
9020475800040 LUTONIX® 035 - 8,0 mm x 40 mm, 75 cm
9020475800060 LUTONIX® 035 - 8,0 mm x 60 mm, 75 cm
9020475900020 LUTONIX® 035 - 9,0 mm x 20 mm, 75 cm
9020475900040 LUTONIX® 035 - 9,0 mm x 40 mm, 75 cm
9020475900060 LUTONIX® 035 - 9,0 mm x 60 mm, 75 cm
9020475100020 LUTONIX® 035 - 10.0 mm x 20 mm, 75 cm
9020475100040 LUTONIX® 035 - 10,0 mm x 40 mm, 75 cm
9020475100060 LUTONIX® 035 - 10,0 mm x 60 mm, 75 cm
9020475120020 LUTONIX® 035 - 12,0 mm x 20 mm, 75 cm
9020475120040 LUTONIX® 035 - 12,0 mm x 40 mm, 75 cm
9020410400020 LUTONIX® 035 - 4,0 mm x 20 mm, 100 cm
9020410400040 LUTONIX® 035 - 4,0 mm x 40 mm, 100 cm
9020410400060 LUTONIX® 035 - 4,0 mm x 60 mm, 100 cm
9020410400080 LUTONIX® 035 - 4,0 mm x 80 mm, 100 cm
9020410400100 LUTONIX® 035 - 4,0 mm x 100 mm, 100 cm
9020410400120 LUTONIX® 035 - 4,0 mm x 120 mm, 100 cm
9020410400150 LUTONIX® 035 - 4,0 mm x 150 mm, 100 cm
```

```
9020410500020 LUTONIX® 035 - 5,0 mm x 20 mm, 100 cm
9020410500040 LUTONIX® 035 - 5,0 mm x 40 mm, 100 cm
9020410500060 LUTONIX® 035 - 5,0 mm x 60 mm, 100 cm
9020410500080 LUTONIX® 035 - 5,0 mm x 80 mm, 100 cm
9020410500100 LUTONIX® 035 - 5,0 mm x 100 mm, 100 cm
9020410500120 LUTONIX® 035 - 5,0 mm x 120 mm, 100 cm
9020410500150 LUTONIX® 035 - 5,0 mm x 150 mm, 100 cm
9020410600020 LUTONIX® 035 - 6,0 mm x 20 mm, 100 cm
9020410600040 LUTONIX® 035 - 6,0 mm x 40 mm, 100 cm
9020410600060 LUTONIX® 035 - 6,0 mm x 60 mm, 100 cm
9020410600080 LUTONIX® 035 - 6,0 mm x 80 mm, 100 cm
9020410600100 LUTONIX® 035 - 6.0 mm x 100 mm, 100 cm
9020410600120 LUTONIX® 035 - 6,0 mm x 120 mm, 100 cm
9020410600150 LUTONIX® 035 - 6.0 mm x 150 mm, 100 cm
9020410700020 LUTONIX® 035 - 7,0 mm x 20 mm, 100 cm
9020410700040 LUTONIX® 035 - 7,0 mm x 40 mm, 100 cm
9020410700060 LUTONIX® 035 - 7,0 mm x 60 mm, 100 cm
9020410800020 LUTONIX® 035 - 8,0 mm x 20 mm, 100 cm
9020410800040 LUTONIX® 035 - 8,0 mm x 40 mm, 100 cm
9020410800060 LUTONIX® 035 - 8,0 mm x 60 mm, 100 cm
9020410900020 LUTONIX® 035 - 9,0 mm x 20 mm, 100 cm
9020410900040 LUTONIX® 035 - 9,0 mm x 40 mm, 100 cm
9020410900060 LUTONIX® 035 - 9,0 mm x 60 mm, 100 cm
9020410100020 LUTONIX® 035 - 10,0 mm x 20 mm, 100 cm
9020410100040 LUTONIX® 035 - 10,0 mm x 40 mm, 100 cm
9020410100060 LUTONIX® 035 - 10,0 mm x 60 mm, 100 cm
9020410120020 LUTONIX® 035 - 12,0 mm x 20 mm, 100 cm
9020410120040 LUTONIX® 035 - 12,0 mm x 40 mm, 100 cm
9020413400020 LUTONIX® 035 - 4,0 mm x 20 mm, 130 cm
9004400043 LUTONIX® 035 - 4,0 mm x 40 mm, 130 cm
9004400063 LUTONIX® 035 - 4,0 mm x 60 mm, 130 cm
9020413400080 LUTONIX® 035 - 4,0 mm x 80 mm, 130 cm
9004400103 LUTONIX® 035 - 4,0 mm x 100 mm, 130 cm
9020413400120 LUTONIX® 035 - 4,0 mm x 120 mm, 130 cm
9020413400150 LUTONIX® 035 - 4.0 mm x 150 mm, 130 cm
9020413500020 LUTONIX® 035 - 5,0 mm x 20 mm, 130 cm
9004500043 LUTONIX® 035 - 5,0 mm x 40 mm, 130 cm
9004500063 LUTONIX® 035 - 5,0 mm x 60 mm, 130 cm
9020413500080 LUTONIX® 035 - 5,0 mm x 80 mm, 130 cm
9004500103 LUTONIX® 035 - 5,0 mm x 100 mm, 130 cm
9020413500120 LUTONIX® 035 - 5,0 mm x 120 mm, 130 cm
9020413500150 LUTONIX® 035 - 5,0 mm x 150 mm, 130 cm
9020413600020 LUTONIX® 035 - 6,0 mm x 20 mm, 130 cm
9004600043 LUTONIX® 035 - 6,0 mm x 40 mm, 130 cm
9004600063 LUTONIX® 035 - 6,0 mm x 60 mm, 130 cm
9020413600080 LUTONIX® 035 - 6,0 mm x 80 mm, 130 cm
```

9004600103 LUTONIX® 035 - 6,0 mm x 100 mm, 130 cm 9020413600120 LUTONIX® 035 - 6,0 mm x 120 mm, 130 cm 9020413600150 LUTONIX® 035 - 6,0 mm x 150 mm, 130 cm 9020413700020 LUTONIX® 035 - 7,0 mm x 20 mm, 130 cm 9020413700040 LUTONIX® 035 - 7,0 mm x 40 mm, 130 cm 9020413700060 LUTONIX® 035 - 7,0 mm x 60 mm, 130 cm

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter para ATP con balón recubierto de fármaco Lutonix® está diseñado para utilizarlo como catéter para ATP con el fin de dilatar lesiones vasculares estenóticas u obstructivas en las extremidades inferiores, con el propósito de mejorar la perfusión en la extremidad y disminuir la incidencia de la reestenosis.

Asimismo, el catéter con balón recubierto de fármaco Lutonix® 035 está pensado para la ATP de fístulas nativas de diálisis o injertos sintéticos, estrechamiento de aberturas y fístulas inmaduras, para mejorar el riego sanguíneo y reducir la incidencia de la reestenosis.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: La caja contiene 1 unidad.

Método de esterilización: Esterilizado con óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Lutonix Inc.

Lugar de elaboración:

9409 Science Center Drive, New Hope, MN 55428, Estados Unidos de América.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 634-259, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004218-21-6

N° Identificatorio Trámite: 29848

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica Date: 2021.11.04 15:00:04 -03:00