



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8054

BUENOS AIRES, 01 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2577-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8054

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 (ANMAT) del producto médico marca Abbott, nombre descriptivo Catéter para angioplastia transluminal percutánea (PTA) y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, de acuerdo con lo solicitado por Abbott Laboratories Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, 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 fs 8 y 9 a 19 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-39-584, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8054

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2577-15-8

DISPOSICIÓN N° **8054**

GP

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO III B
INSTRUCCIONES DE USO

8054

01 OCT 2015



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;

IMPORTADOR: Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. Butty 240, Piso 13. C1001, AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTES:

Abbott Vascular. 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.

Abbott Vascular Costa Rica. 52 Calle 3, B31 Coyoil Free Zone, El Coyoil, Alajuela, Costa Rica.

CATETER PARA ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTANEA (PTA)

Modelo:

Armada 14 XT



STERILE EO

Rx ONLY



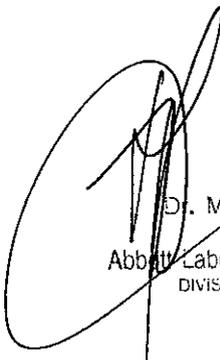
Consultar las instrucciones de uso

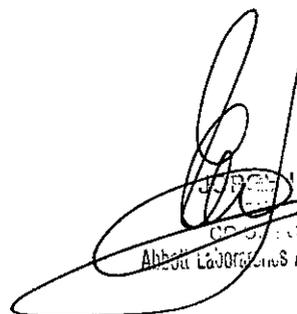
Mantener en lugar fresco y seco, protegido de la luz

DIRECTOR TECNICO: Farm. Mónica E. Yoshida

AUTORIZADO POR ANMAT PM-39-584

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.


Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS


DR. LUIS MARTIN
DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

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;

Indicaciones

El catéter para ATP Armada 14 XT se emplea en la dilatación de estenosis de las arterias femorales, poplíteas, infrapoplíteas y renales, así como en el tratamiento de lesiones obstructivas de fistulas arteriovenosas nativas o sintéticas de hemodiálisis.

Los balones de 2,0 mm a 5,0 mm de diámetro también están indicados para posdilatar stents en la vasculatura periférica.

Contraindicaciones

El catéter para ATP Armada 14 XT está contraindicado en caso de:

- Imposibilidad de atravesar la lesión con una guía.

Advertencias

Este dispositivo está pensado para un solo uso. NO volver a esterilizar ni a utilizar, ya que ello afecta a su funcionamiento y aumenta el riesgo de contaminación cruzada debido a una reesterilización incorrecta.

El catéter no debe utilizarse en ninguna intervención distinta a las indicadas en estas instrucciones.

Al utilizar un catéter, deben tomarse precauciones para prevenir o reducir la formación de coágulos.

El tamaño seleccionado para el balón inflado no debe sobrepasar el diámetro de la arteria en la parte inmediatamente distal, o proximal, a la estenosis.

La presión del balón no debe exceder la presión de estallido medida (RBP). La RBP se basa en resultados obtenidos en pruebas realizadas *in vitro*. El 99,9% de los balones como mínimo (con una confianza del 95%) no estallaran a su RBP o por debajo de ella. Se recomienda utilizar un dispositivo de monitorización de la presión para evitar aplicar una presión excesiva.

Para reducir el riesgo de lesiones vasculares, el diámetro del balón inflado debe aproximarse al diámetro del vaso sanguíneo en la parte inmediatamente proximal y distal a la estenosis.

No usar ni intentar enderezar un catéter si el cuerpo se ha doblado o está agodado, ya que el cuerpo puede romperse.

En vez de ello, preparar un catéter nuevo.

No girar el catéter más de una (1) vuelta completa.



8054

Si se emplea un dispositivo de protección distal, deben seguirse las instrucciones de uso del fabricante. Dejar siempre una distancia adecuada entre el catéter para ATP Armada 14 XT y el dispositivo de protección distal a fin de evitar que se enreden.

Utilizar solamente el medio recomendado para inflar el balón. No emplear nunca aire ni medio gaseoso alguno.

Una vez dentro del sistema vascular, el catéter debe manipularse bajo observación fluoroscópica con imágenes de alta calidad. No hacer avanzar ni retroceder el catéter a menos que el balón esté completamente desinflado y bajo presión negativa. Si se aprecia alguna resistencia durante la manipulación, debe determinarse la causa antes de continuar.

El tratamiento de lesiones moderada o intensamente calcificadas aumenta el riesgo de que se produzca oclusión aguda, traumatismo vascular, estallido del balón, atrapamiento del balón y complicaciones asociadas. Si se encuentra resistencia, hay que determinar la causa antes de continuar.

Si se sigue haciendo avanzar o retirando el catéter cuando hay resistencia se podrían producir lesiones vasculares y danos o el desprendimiento del catéter.

En caso de que el catéter sufra danos o se desprenda, para recuperar cualquier parte del mismo, el médico debe determinar cuál es el estado del paciente en cuestión y el procedimiento de recuperación adecuado.

En casos de tortuosidad vascular extrema, puede ser necesario reposicionar el catéter en un segmento recto del vaso para poder intercambiar la guía. No continuar usando el catéter si se aprecia una resistencia excesiva durante los intercambios de la guía. En vez de ello, preparar un catéter nuevo.

PRECAUCIONES

Este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos con experiencia y un conocimiento profundo de los aspectos técnicos y clínicos de la ATP.

Comprobar la fecha de caducidad del producto indicada en el envase.

Inspeccionar todos los componentes del producto antes de utilizarlo. No utilizar el producto si el envase está abierto o dañado.

Antes de la angioplastia hay que examinar el catéter para ATP a fin de comprobar que funciona y que tiene el tamaño adecuado para el tipo de intervención en la que se va a utilizar.

Al utilizar un catéter, deben tomarse precauciones para prevenir o reducir la formación de coágulos.

Lavar o enjuagar todos los productos que se vayan a introducir en el sistema vascular con solución salina fisiológica heparinizada estéril o una solución similar a través del puerto de

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

ING. MARUN
LABORATORIO
CALLE JONAS MEYER 1000
BARRIO LABORATORIO ARG. - DIVISION DIAGNOSTICO

8054



acceso para la guía antes de usarlos. Considerar la posibilidad de usar heparinización sistémica.

Nunca se debe intentar mover la guía con el balón inflado.

El tamaño mínimo admisible de la vaina o catéter guía en unidades French viene impreso en la etiqueta del envase. No intentar pasar el catéter para ATP Armada 14 XT a través de una vaina o catéter guía de menor calibre que el indicado en la etiqueta.

Si la superficie del catéter para ATP Armada 14 XT se seca, al humedecerla con solución salina fisiológica heparinizada se reactivara el recubrimiento.

Después de usarlo en una intervención, no volver a introducir el catéter para ATP Armada 14 XT en la funda protectora.

Para establecer la compatibilidad con guías se hicieron pruebas en banco usando guías con un diámetro constante de 0,36 mm (0,014 pulgadas). Si se selecciona otro tipo de guía con un perfil de dimensiones diferente, antes de usarla es necesario ponderar su compatibilidad (p. ej., la resistencia de la guía).

No se han establecido la seguridad y eficacia de este catéter para ATP con balón en el tratamiento de la reestenosis intrastent (RIS).

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Entre los posibles efectos adversos se incluyen los siguientes:

- Oclusión aguda
- Hematoma en la vía de acceso
- Aneurisma
- Angina de pecho
- Arritmias
- Fistula arteriovenosa
- Complicaciones hemorrágicas, que pueden precisar una transfusión
- Isquemia cerebral/accidente isquémico transitorio (AIT)
- Muerte
- Embolia (gaseosa, tisular, trombótica, sistémica o por un componente del dispositivo)
- Fiebre/reacciones pirógenas
- Hipersensibilidad o reacción alérgica a los medios de contraste y reacciones medicamentosas
- Hipertensión/hipotensión
- Infección
- Isquemia, incluida isquemia tisular, síndrome de robo arterial y necrosis

Edema/maleolar

MODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JOSÉ LUIS MARIN
FOLIO 12
MESA DE PROCD. MED.
Abbott Laboratories Argentina S.A. DIVISION DIAGNOSTICOS

8054



- Isquemia o infarto de miocardio
- Náuseas y vómitos
- Neuropatías o lesión de los nervios
- Oclusión
- Fallo orgánico (simple, múltiple)
- Dolor
- Palpitaciones
- Pseudoaneurisma
- Disfunción/insuficiencia renal
- Reestenosis
- Ictus/accidente cerebrovascular (ACV)
- Complicaciones vasculares, incluidas las complicaciones en la vía de acceso, que pueden requerir la reparación del vaso
- Trombosis vascular
- Lesiones vasculares, p. ej., disección, perforación, etc.
- Vasoespasmo

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Descripción

El catéter para angioplastia transluminal percutánea (ATP) Armada 14 XT es un sistema coaxial consistente en un catéter de doble luz con un balón cerca de la punta distal. Una de las luces se utiliza para inflar el balón con medio de contraste. La segunda luz permite usar una guía a fin de facilitar el avance del catéter para ATP hasta la estenosis que se va a dilatar y a través de la misma, e inyectar contraste o medicamentos por la punta distal. El catéter para ATP posee un recubrimiento hidrófilo HYDROCOAT que se activa al humedecerse.

Este dispositivo tiene varias marcas. El balón lleva una o más marcas radiopacas que ayudan a colocarlo en la estenosis, y su diseño incorpora un segmento expansible que alcanza un diámetro y una longitud conocidos al aplicar una determinada presión. En la parte proximal del cuerpo hay marcas proximales que ayudan a calcular la posición del catéter para ATP con respecto a la punta de la vaina o catéter guía (la marca más próxima al

Dr. MIGUEL LIQUORI
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
ABOYADO
CATEDRÁTICO
Abbott Laboratories Arg.-División DIAGNOSTICO



adaptador del catéter para ATP se usa con catéteres guía femorales, mientras que la otra se usa con catéteres guía braquiales).

Un adaptador de dos vías en el extremo proximal del catéter para ATP permite acceder a las luces de inflado y de la guía.

La vía lateral se comunica con la luz de inflado, e incorpora un adaptador tipo Luer-lock que conecta el catéter para ATP a un dispositivo de inflado. La vía central se comunica con la luz de la guía, que permite mover libremente la guía insertada.

Almacenamiento

Almacenar en un lugar seco, oscuro y fresco.

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

No aplica

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

Material Necesario

Elementos estériles de un solo uso (no volver a esterilizar ni a utilizar)

- Solución salina fisiológica heparinizada estéril
- Vaina introductora de 4 F o catéter guía de 5 F del tamaño y la configuración adecuados
- Un dispositivo de inflado (con lectura de la presión – recomendado)
- Una llave de paso de tres vías
- Guía de 0,36 mm (0,014 pulgadas)
- Medio de contraste diluido en proporción 1:1 con solución salina fisiológica
- Introductor de guía
- Válvula(s) hemostática(s)
- Torque de la guía
- Jeringas de 20 ml con adaptador tipo Luer-lock (opcional)

DR. MIGUEL LIGUORI
MAPODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

DR. LUIS MARON
MAPODERADO
Abbott Laboratories Arg. DIVISION DIAGNOSTICO



8054

Preparación para el Uso

Inspeccionar todos los componentes del producto antes de utilizarlo. Examinar el catéter para ATP Armada 14 XT (en adelante, el catéter) para descartar que este torcido, acodado o deteriorado. No usar si el envase está abierto o dañado, o si el producto muestra algún deterioro.

Preparar el equipo que se vaya a utilizar siguiendo las instrucciones del fabricante o el procedimiento habitual.

Preparar el catéter siguiendo los pasos que se indican a continuación:

1. Extraer el mandril protector de la punta distal del catéter.
2. Deslizar la vaina protectora fuera del balón.

Nota: sumergir el balón en solución salina fisiológica heparinizada estéril durante su preparación para activar el recubrimiento.

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

4. Extraer el aire del segmento del balón mediante el siguiente procedimiento:

- a) Cargar una jeringa de 20 ml o el dispositivo de inflado con aproximadamente 4 ml del medio de contraste recomendado.
- b) Después de conectar la jeringa o el dispositivo de inflado a la luz de inflado del balón, orientar el catéter con la punta distal y el balón apuntando verticalmente hacia abajo.
- c) Aplicar presión negativa y aspirar durante 15 segundos.

Liberar lentamente la presión hasta llegar a cero, dejando que el contraste vaya llenando el cuerpo del catéter.

d) Desconectar la jeringa o el dispositivo de inflado del puerto de inflado del catéter.

e) Extraer todo el aire de la jeringa o del dispositivo de inflado. Volver a conectar la jeringa o el dispositivo de inflado al puerto de inflado del catéter. Mantener el balón a presión negativa hasta que ya no retorne aire al dispositivo.

f) Liberar lentamente la presión hasta llegar a cero.

g) Desconectar la jeringa de 20 ml (si se ha usado) y conectar el dispositivo de inflado al puerto de inflado del catéter sin introducir aire en el sistema.

PRECAUCION: antes de insertarlo en el cuerpo es necesario eliminar todo el aire del balón desplazándolo con medio de contraste diluido en proporción 1:1 con solución salina fisiológica (repetir los pasos 4a a 4g si es necesario); de lo contrario, pueden surgir complicaciones.

Instrucciones de Uso

1. Lavar y llenar la luz del catéter para la guía con solución salina fisiológica heparinizada.

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

Dr. LUIS MARLIN
COMISION TECNICA
DIAGNOSTICO



2. Poner el catéter preparado sobre una guía previamente colocada y hacer avanzar la punta hasta el lugar de introducción. Es conveniente usar un introductor para facilitar la entrada del catéter con balón.

Nota: realizar todas las manipulaciones posteriores del catéter bajo observación fluoroscópica.

3. Abrir la válvula hemostática. Insertar el catéter dispuesto sobre la guía en la vaina o catéter guía a través de la válvula hemostática. Para facilitar la inserción, el balón debe estar totalmente desinflado y bajo presión negativa.

Nota: al abrir y apretar la válvula hemostática, así como al retirar el catéter, hay que tener en cuenta las diferencias en el diámetro del cuerpo.

4. Apretar la válvula hemostática para crear un sello alrededor del catéter sin impedir su movimiento.

Nota: es importante que la válvula hemostática este lo bastante apretada para evitar fugas de sangre alrededor del cuerpo del catéter, pero no tanto como para dificultar el flujo de contraste dentro y fuera del balón y el movimiento de la guía.

5. Hacer avanzar el catéter hasta alinear la marca distal del cuerpo con el cono de la válvula hemostática. Esto indica que la punta del catéter ha llegado a la punta de la vaina o catéter guía al usar una vaina o catéter guía de 90 cm de longitud.

Nota: el catéter para ATP Armada 14 XT está diseñado para permitir el intercambio de guías mientras se mantiene invariable la posición del catéter en la arteria. En casos de tortuosidad vascular extrema, puede ser necesario reposicionar el catéter en un segmento recto del vaso para poder intercambiar la guía.

6. El balón debe ser del tamaño apropiado para el vaso.

Los balones de mayor tamaño tendrán perfiles de cruce más grandes (hasta 1,22 mm/0,048 pulg.), mientras que los de menor tamaño tendrán perfiles más pequeños.

Hacer avanzar el catéter sobre la guía hasta el interior de la estenosis (o del stent, para dilatarlo una vez implantado).

Inflar el balón a presión muy baja (1 atmósfera, 1 bar o 15 psi) para confirmar que su posición es correcta.

7. Inflar el balón (no más de 10 veces en total en un stent o 20 veces en total sin un stent) para practicar la ATP (o la dilatación tras la implantación) siguiendo el procedimiento estándar. Mantener el balón a presión negativa entre un inflado y otro.

8. Desinflar el balón aplicando presión negativa al dispositivo de inflado. Los balones más grandes y largos tardarán más tiempo (hasta 30 segundos) en desinflarse que los balones más pequeños y cortos. Retirar el catéter desinflado y la guía de la vaina o catéter guía a través de la válvula hemostática. Apretar la válvula hemostática (si procede).

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JOSÉ LUIS MARJUN
ABOTT LABORATORIOS ARGENTINA S.A. DIVISION DIAGNOSTICOS

8054



Nota: después de retirar el catéter con el balón desinflado, debe limpiarse con una gasa humedecida en solución salina fisiológica heparinizada estéril y guardarse, sumergido en una cubeta con solución salina fisiológica heparinizada estéril. Antes de volver a insertarlo, sumergir el balón en solución salina fisiológica heparinizada estéril para reactivar el recubrimiento.

Nota: si se encuentra resistencia al retirar el catéter con balón de la guía o al retirar la guía del catéter con balón, deben retirarse ambos como un todo y desecharse. El catéter con balón y la guía no deben volver a usarse, ni juntos ni separados, para intentar dilatar de nuevo la arteria.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos; CEM (Compatibilidad electromagnética)

No aplica.

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

Esteril: este dispositivo está esterilizado con óxido de etileno.

Apirógeno. No utilizar el producto si el envase está abierto o dañado.

Este dispositivo de un solo uso no se puede reutilizar en otro paciente, ya que no está diseñado para funcionar según lo previsto después del primer uso. Los cambios en las características mecánicas, físicas o químicas producidos por una limpieza, esterilización o uso reiterados pueden hacer peligrar la integridad del diseño o de los materiales, lo cual favorece la contaminación por la presencia de huecos o espacios estrechos y reduce la seguridad o el rendimiento del dispositivo. La falta de la documentación original del producto puede dar lugar a un mal uso del dispositivo y eliminar la trazabilidad. La ausencia del envoltorio original podría ocasionar daños al dispositivo, la pérdida de esterilidad y riesgo de lesiones al paciente o al usuario.

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

Dr. MIGUEL LIGUORI
APROBADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JOSÉ LUIS MARUN
Médico
LABORATORIO DE DIAGNOSTICO



En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

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

No aplica

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No aplica

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;

No aplica

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No Aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

No aplica

Dr. MIGUEL LIGUORI
MODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JOSE LUIS MARTIN

SECRETARIO

SECRETARIO

Abbott Laboratories Argentina S.A. DIVISION DIAGNOSTICO

8054



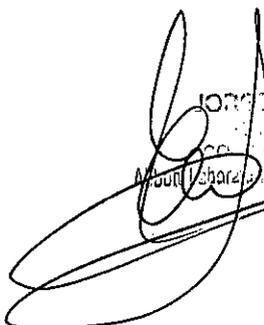
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No Aplica


DR. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS


JORGE LUIS MARUN
INGENIERO QUIMICO
COMISION TECNICA
Abbott Laboratories Argentina S.A. DIVISION DIAGNOSTICO

8054



PROYECTO DE ROTULO

IMPORTADOR: Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. Butty 240, Piso 13. C1001, AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTES:

Abbott Vascular. 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.

Abbott Vascular Costa Rica. 52 Calle 3, B31 Coyal Free Zone, El Coyal, Alajuela, Costa Rica.

CATETER PARA ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTANEA (PTA)

Modelos:

Armada 14 XT



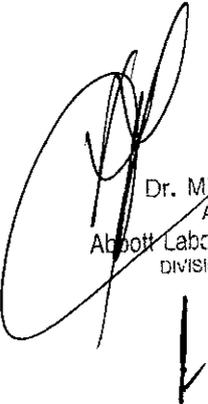
Consultar las instrucciones de uso

Mantener en lugar fresco y seco, protegido de la luz

DIRECTOR TECNICO: Farm. Mónica E. Yoshida

AUTORIZADO POR ANMAT PM-39-584

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.


Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS


MÓNICA E. YOSHIDA
DIRECTORA TECNICA
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2577-15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8.054**, y de acuerdo con lo solicitado por Abbott Laboratories Argentina S.A., 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 para angioplastia transluminal percutánea (PTA)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-183-Catéteres, para Angioplastia

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El catéter para ATP Armada 14 XT se emplea en la dilatación de estenosis de las arterias femorales, popliteas, infrapopliteas y renales, así como en el tratamiento de lesiones obstructivas de fistulas arteriovenosas nativas o sintéticas de hemodiálisis. Los balónes de 2,0 mm a 5,0 mm de diámetro también están indicados para posdilatar stents en la vasculatura periférica.

Modelo/s: Catéter Armada 14 XT PTA

Catéter Armada 14 XT PTA 1.20 x 6 F2012-006

Catéter Armada 14 XT PTA 1.20 x 8 F2012-008

Catéter Armada 14 XT PTA 1.20 x 12 F2012-012

Catéter Armada 14 XT PTA 1.20 x 15 F2012-015

Catéter Armada 14 XT PTA 1.20 x 20 F2012-020

Catéter Armada 14 XT PTA 1.50 x 6 F2015-006

Catéter Armada 14 XT PTA 1.50 x 8 F2015-008

Catéter Armada 14 XT PTA 1.50 x 12 F2015-012

Catéter Armada 14 XT PTA 1.50 x 15 F2015-015

Catéter Armada 14 XT PTA 1.50 x 20 F2015-020

Catéter Armada 14 XT PTA 2.00 x 6 F2020-006

Catéter Armada 14 XT PTA 2.00 x 8 F2020-008

Catéter Armada 14 XT PTA 2.00 x 12 F2020-012

Catéter Armada 14 XT PTA 2.00 x 15 F2020-015

Catéter Armada 14 XT PTA 2.00 x 20 F2020-020

Período de vida útil: tres años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Abbott Vascular, 2) Abbott Vascular Costa Rica





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Lugar/es de elaboración: Fabricante nro. 1) 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA
95054, Estados Unidos

Fabricante nro. 2) 52 Calle3, B31 Coyoil Free Zone El Coyoil, Alajuela, Costa Rica

Se extiende a Abbott Laboratories Argentina S.A. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-39-584, en la Ciudad de Buenos Aires, a 01 OCT 2015,
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8054**



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
ANMAT.