



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 11176

BUENOS AIRES, 07 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3251-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Angiocor 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.

E. A.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 11176

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 Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 PTA Balloon, nombre descriptivo Catéter Balón Periférico y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, de acuerdo con lo solicitado por Angiocor 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 10 a 11 y 12 a 21 respectivamente.

E 7



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

DISPOSICIÓN N° 11176

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-416-107, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

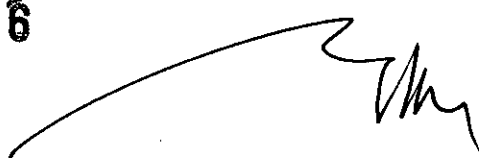
ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. 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 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° 1-47-3110-3251-15-7

DISPOSICIÓN N° 11176

sgb


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

07 OCT. 2016

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotideo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Ocl. Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotideos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

Proyecto de Rótulo según Anexo III.B de la Disposición 2318/02

1. A) Razón social y dirección del fabricante:

Andratec GmbH
Simmerner Str. 70
56075 Koblenz
Alemania

B) Razón social y dirección del importador:

Angiocor SA
Av. Rivadavia 4260 4º P
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

2. Marca y modelo del producto:

Nombre genérico: Catéter Balón Periférico

Marca: PTA Balloon

Modelo: (según corresponda)

- AltoSa XL Balloon
- AltoSa SFT Ballon
- AltoSa Premier Balloon
- Flamingo BTK Balloon

3. Nombre del responsable técnico:

Dr Bernardo Diener
Matrícula Nº 7183
Director Técnico

4. Se especifica la calidad de "Estéril" del producto indicando que el producto se esterilizó con Oxido de Etileno.

5. Se especifica "Número de lote" de cada unidad.

6. Se especifica la fecha de fabricación y vencimiento mediante la fecha con nomenclatura internacional equivalente a año y mes: MM-AAAA.

7. Se indica la condición de "un solo uso" del producto médico.

8. Condiciones específicas de almacenamiento: "Almacenar en ambiente fresco y seco".

9. Las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto médico están contenidas en las 'Instrucciones de uso' y se advierte en el rótulo recurrir a las mismas.

SUCURSALES

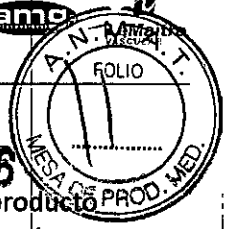
Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

11176



PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Perifericos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Oci. vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythèse
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

10. Las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las 'Instrucciones de uso' y se advierte en el rótulo recurrir a las mismas.
11. Condición de venta: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS".
12. El número de Registro del Producto Médico se especifica mediante la leyenda: AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 416-107.
13. Gráficos del Rótulo: En el momento de liberación del producto, luego de su importación se agrega un rótulo con los datos no incluidos en el rótulo del fabricante.

a) Modelo de Rótulo del Fabricante:

Los rótulos primario y secundario son similares – No corresponde rótulo de transporte.

Dispositivo	PTA BALLOON Modelo: (según corresponda)
Número de Lote	XXXXXXXX
Fecha de Vencimiento	MM-AAAA
Referencia	XXXXXXXX
Fabricante	 Fabricado por: Andratec GmbH Simmerer Str. 70 56075 Koblenz Alemania
Fecha de Fabricación	MM-AAAA
Condición de Uso	Para un solo uso
Condición de Almacenaje	Debe conservarse en lugar fresco y seco a una temperatura entre 5 y 38°C
Atención	Ver instrucciones antes de usar. Manipular con extremo cuidado. No usar si el envase está dañado.
¿Contiene látex?	No
Presentación	Unitaria
Condición y método de Esterilización	Estéril Esterilizado con óxido de etileno

a) Modelo de rótulo del importador

SUCURSALES

Córdoba:
 Jerónimo L. de Cabrera 885
 (5000) Córdoba
 Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
 Cabred 2371
 (3300) Posadas - Misiones
 Tel.: (03752) 422-887

Importador:
 Angiocor S.A.
 Av. Rivadavia 4260 4° Piso
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico:
 Dr. Bernardo Diener
 Matrícula N° 7183

Autorizado por ANMAT:
 PM 416-107

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

ANGIOCOR
 ORLANDO DANIEL PERRETTA
 REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
 DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Perifericos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- O. Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

E 11170

Modelo de Instrucciones de Uso según Anexo III.B de la Disposición 2318/02:

1. Datos básicos

- Razón social y dirección del fabricante**
Andratec GmbH
Simmerner Str. 70
56075 Koblenz
Alemania
- Razón Social y dirección del importador**
Angiocor SA
Av. Rivadavia 4260 4º P
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina
- Marca y Modelo del producto médico**
Nombre genérico: Catéter Balón Dilatador.
Marca: PTA Balloon.
Modelos:
 - AltoSa XL Balloon.
 - AltoSa SFT Balloon.
 - AltoSa Premier Balloon.
 - Flamingo BTK Balloon.
- Otras indicaciones**
 - Estéril. Este producto está esterilizado con óxido de etileno gaseoso.
 - Producto de un solo uso.
 - Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación deben verse en estas "Instrucciones de uso".
 - Las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto deben verse en estas "Instrucciones de uso".
 - Las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en estas "Instrucciones de uso".
 - Vida útil: 4 años.

- Responsable técnico**
Bernardo Diener
Matrícula Nº 7183
Director técnico

- Registro del producto**
AUTORIZADO POR LA ANMAT - 416-107.

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL FERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO



PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Oc. vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

g. Condición de venta del producto
CONDICION DE VENTA: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

2. Prestaciones contempladas

Indicación de Uso

El catéter balón PTA Balloon ha sido desarrollado para la dilatación con balón de estenosis en arterias periféricas por debajo de arco aórtico y para el tratamiento de lesiones vasculares periféricas y no vasculares periféricas.

Contraindicaciones de uso

- Dilatación de arterias coronarias.
- Dilatación de neurovasculatura.
- Delivery de stents.
- Pacientes contraindicados a los medios de contraste o a anticoagulantes.
- Embarazadas.

Posibles eventos adversos

- Trombo.
- Disección del vaso, perforación, ruptura o espasmo.
- Muerte.
- Cierre abrupto.
- Infarto agudo de miocardio.
- Trombosis aguda o subaguda.
- Intervención adicional requerida (mayor, moderada).
- Reacción alérgica (dispositivo, medio de contraste, medicación).
- Amputación.
- Angina.
- Embolización.
- Aneurisma.
- Arritmias (mayor, menor), incluyendo fibrilación ventricular.
- Fístula arteriovenosa.
- Coma.
- Embolización la cual incluye tromboembolización (arterial, pulmonar).
- Hematoma/Pseudoaneurisma en el sitio de punción.
- Hemorragia, incluyendo sangrado en el sitio de punción.
- Hipotensión/hipertensión.
- Inflamación.

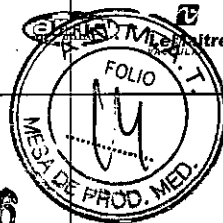
SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO



PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Perifericos
- Catéter Balón
- Filtro Carotideo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Oc. Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotideos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

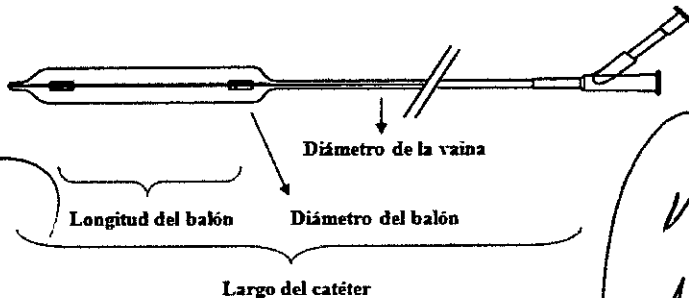
- Desgarro intimal.
- Isquemia, incluyendo isquemia tisular, síndrome de robo, necrosis.
- Eventos neurológicos, incluyendo injuria nerviosa periférica y neuropatías.
- Oclusión.
- Insuficiencia orgánica (simple, múltiple).
- Parálisis.
- Reacción pirogénica.
- Falla renal.
- Convulsiones.
- Sepsis/infección.
- Shock.
- Derrame cerebral.
- Ataque isquémico transitorio.
- Debilidad.
- Parestesia.

3. Conexión a otros productos médicos

El Catéter balón PTA Balloon no requiere conexión con otros productos médicos.

4. Instrucciones relacionadas con la utilización y control del producto médico

El Catéter balón PTA Balloon sólo debe ser utilizado por médicos que cuenten con los conocimientos y la experiencia necesarios en la especialidad de intervencionismo vascular periférico y dominen el tratamiento de lesiones vasculares periféricas.



SUCURSALES

Córdoba:
 Jerónimo L. de Cabrera 885
 (5000) Córdoba
 Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
 Cabred 2371
 (3300) Posadas - Misiones
 Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR
 ORLANDO DANIEL PERRETTA
 REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
 DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Oclusor Vasculares Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

Materiales necesarios

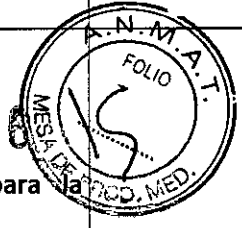
- Catéter guía de tamaño y configuración apropiada para la vasculatura seleccionada.
- 2-3 jeringas.
- Cable guía de longitud apropiada para la vasculatura seleccionada con su respectivo introductor.
- Medio de contraste diluido 1:1 con solución fisiológica.
- Dispositivo de inflado.

Inspección y preparación del producto

1. Examine cuidadosamente el envoltorio y el catéter para verificar que no sufrió daños durante el transporte.
2. Extraiga el catéter con el debido cuidado de su envase de burbuja de plástico.
3. Deje el tubo protector de forma, en su lugar, sobre el extremo distal del catéter.
4. El balón desinflado contiene pequeñas burbujas de aire que deben ser purgadas. Conecte una llave de paso al conector del catéter (lumen de inflado), marcado con las medidas del balón, p. ej. 6mm x 4cm.
5. Conecte una jeringa de 20cc o superior a la llave de paso. Abra la llave y aplique vacío tirando del émbolo de la jeringa hasta extraerlo lo más posible sin sacarlo del cilindro de la jeringa.
Nota: Utilice una jeringa de 50cc o superior para balones de diámetro entre 12-30 mm.
6. Sujete la jeringa y el extremo proximal del catéter de dilatación en un plano por encima del extremo distal del catéter, y sujete el balón en posición vertical con el extremo del balón dirigido hacia abajo.
7. Cierre la llave de la conexión de inflado.
8. Retire la jeringa y purgue el aire.
9. Repita los pasos 5 a 8 al menos una vez más hasta que el balón esté libre de burbujas de aire.
10. Llene la jeringa de 20cc con 3cc de una solución, al 50% del medio de contraste en solución salina o sólo en solución salina, y volver a conectar la jeringa a la llave.
Precaución: Los medios de contraste no iónicos poseen diferente viscosidad y niveles de precipitación que los de los medios iónicos, y la utilización de los primeros puede prolongar los tiempos de inflado y desinflado del balón.
11. Retire el tubo protector de la forma del extremo distal del catéter.
12. Al mismo tiempo que se aplica un gradiente positivo de presión, abra lentamente la llave y permita que la solución de contraste fluya lentamente hacia el lumen de inflado y el balón.

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO





PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotideo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Oc. Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotideos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

Nota: No sobrepasar la presión estimada de ruptura indicada en la etiqueta.

13. Es preciso expulsar todo el aire del balón y del lumen de inflado. Si se ven burbujas de aire en el sistema, dirija hacia abajo el extremo del balón, de golpecitos suaves al balón, aplique vacío con la jeringa y repita los pasos 5 al 12.
14. Inspeccione visualmente el balón y el lumen de inflado para tener la certeza que se ha expulsado todo el aire.
15. Aplique vacío y cierre la llave de paso o conectar un dispositivo de inflado, que puede dejarse en vacío hasta que el balón esté listo para ser utilizado.

Montaje e inserción

Nota: Si el usuario decide no utilizar un catéter guía, algunos de los detalles incluidos en los procedimientos que siguen no serán de aplicación.

1. Conecte un sistema de inflado de balón para angioplastia previamente preparado, al conector luer distal marcado "BALLOON" (balón).
2. Coloque la válvula hemostática para la guía que se haya elegido al conector luer proximal. Insertar el extremo distal de la guía en la válvula hemostática y en el conector luer proximal.
3. Avance el catéter a través de un introductor o a través del punto de entrada percutánea.
4. Si se ha utilizado un catéter guía, conecte una válvula hemostática accesoria para la guía que se haya seleccionado al conector luer proximal. Inserte el extremo distal de la guía en la válvula hemostática y en el conector luer proximal.
5. Avance la guía a través del catéter y ajuste la válvula hemostática a la guía.
6. Conecte una segunda válvula hemostática al conector luer de un catéter guía apropiado. Verifique la compatibilidad de la válvula hemostática y el diámetro máximo admisible del cuerpo del catéter (véase la etiqueta del envase).
7. Una vez que el catéter guía ha sido posicionado, purgue el lumen de la guía con solución salina estéril u otra solución isotónica similar, e inserte el catéter para PTA a través de la válvula hemostática del catéter guía.
8. Avance el catéter para PTA hasta el extremo distal del catéter guía.

Precaución: Si se utiliza una válvula hemostática ajustable Tuohy-Borst, evite apretarla de forma excesiva pues ello podría restringir la salida o entrada del medio de contraste en el balón, lo que prolongaría el tiempo de inflado/desinflado.

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Oc. /ascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

9. Bajo observación fluoroscópica, utilice las bandas radiopacas para posicionar la sección utilizable (dilatadora) del balón a través de la estenosis. Mantenga presión negativa en el balón entre inflados.

10. Continúe el procedimiento utilizando una técnica aceptada de angioplastia para dilatar la estenosis.

Nota: No sobrepase la presión estimada de ruptura indicada en la etiqueta.

Nota: El inflado del balón deberá efectuarse estando la guía extendida más allá del extremo de catéter. Se recomienda encarecidamente que la guía, el catéter balón o ambos, permanezcan a través de la lesión hasta que haya concluido el procedimiento y el sistema de dilatación vaya a ser retirado del vaso.

Desmontaje y retirada

1. Desinfe completamente el balón.
2. Retire el catéter para PTA desinflado y la guía hasta introducirlos en el interior del catéter guía.
3. Utilizando una técnica seleccionada, retire del sistema vascular el catéter para PTA, la guía y el catéter guía.
4. Deseche el catéter para PTA, la guía y el catéter guía.

Advertencia: Si al retirar el catéter balón a través del introductor, o del catéter guía o de la guía, etc., se percibe resistencia, deberán retirarse a la vez todos los materiales usados para evitar dañar los vasos o el catéter o incluso perder partes del catéter en el vaso.

5. Si no se está satisfecho con la dilatación, dependiendo de la situación, el usuario puede repetir la dilatación con el mismo catéter balón.

5. Advertencias y precauciones útiles para evitar riesgos relacionados con la implantación del dispositivo Catéter balón PTA Balloon

- En caso de que se perciba alguna resistencia excesiva en cualquier momento durante la colocación del Catéter Balón PTA Balloon o de alguno de sus accesorios (catéter guía, guía), se deberá interrumpir inmediatamente la intervención. Retirar con cuidado el catéter.
- Cuando el catéter es expuesto al sistema vascular, debe ser manipulado bajo fluoroscopia de alta calidad.
- No apriete ni retuerce el catéter durante la inserción o retirada.
- El catéter sólo debe ser adelantada o retirado mediante un cable guía.
- Se debe cumplir con los parámetros de inflado indicados en el cuadro de Compliance (Ver sección 4). No exceda de 46 mm el diámetro del balón y de 102ml el volumen de inflado. Se puede



PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Oc. Vascul Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

producir la ruptura del balón. El exceso de la inflación puede resultar en daños a la pared del vaso, en la rotura del vaso o en daños a la endoprótesis.

- La rotura del balón puede ocurrir en determinadas circunstancias anatómicas, procedimentales o clínicas. Por ello, se recomienda tener a mano otro Catéter Balón PTA Balloon.
- Asegúrese de que el balón está completamente desinflado antes de pasar el Catéter Balón PTA Balloon.
- En la expansión de una prótesis vascular, existe un mayor riesgo de lesiones y/o ruptura de los vasos, y la posible muerte del paciente si el inflado del balón no está completamente dentro de la parte cubierta de la prótesis.
- Estudios indican que el peligro micro-embolización aumenta con una mayor manipulación y/o la duración del procedimiento.
- Durante el inflado del balón puede causar rasgaduras del injerto y/o ruptura de los vasos. Se debe tener cuidado al inflar el globo en los vasos, sobre todo cuando el inflado de sea en una zona más distal a la endoprótesis, o en vasos calcificados, estenosados y/o enfermos en alguna otra manera.
- No utilice en el corazón o las arterias coronarias.
- No utilice en el tratamiento de disecciones.
- Se recomiendan inyecciones a mano con una jeringa de 100 ml. No utilice un dispositivo de inflado de presión para el inflado del balón
- El Catéter Balón PTA Balloon es un producto estéril (ETO). Está previsto para un único uso. Importante: Su reutilización no está permitida. No debe limpiarse, desinfectarse o esterilizarse.
- No utilice el dispositivo luego de su fecha de vencimientos indicada en el rótulo del mismo.
- El Catéter Balón PTA Balloon sólo debe ser utilizado por médicos que cuenten con los conocimientos y la experiencia necesarios en la especialidad de la radiología intervencionista periférica.
- Antes de la colocación, se debe examinar cuidadosamente el Catéter Balón PTA Balloon para asegurarse de que no ha sufrido ningún desperfecto durante el transporte. Bajo ninguna circunstancia se deben usar componentes dañados o doblados.
- Este dispositivo no está recomendado para aplicaciones que pueden requerir inflados superiores a los recomendados para este catéter.
- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- Antes de su uso, el catéter debe ser examinada para verificar la funcionalidad y garantizar que su tamaño y forma son adecuados para el procedimiento específico para el que se va a utilizar.
- Durante el procedimiento, se debe proporcionar terapia anticoagulante apropiada al paciente según sea necesario. La misma se debe continuar por un período de tiempo que será determinado por el médico después del procedimiento.

ANGIOCOR

ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO



PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Oc. Vasculat Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythèse
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfóna
 - De Titanio

91176

- Considere el uso de heparinización sistémica. Lave todos los dispositivos que entran en el sistema vascular con solución salina heparinizada estéril o solución isotónica similar.
- El tamaño mínimo aceptable de la vaina se indica en la etiqueta del envase. No intente pasar el catéter PTA a través de una vaina de introducción de tamaño más pequeño al que se indica en la etiqueta.
- No está diseñado para un control preciso de la presión arterial.
- No avanzar o retirar el catéter PTA dentro de la vasculatura a menos que el catéter está precedido por un cable guía.
- No utilizar para procedimientos distintos a los indicados en las instrucciones de uso.

6. Información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones (estudios) o tratamientos específicos

- Se debe tener cuidado al cruzar la zona donde se ha utilizado un Catéter balón PTA Balloon con un catéter de ultrasonido intravascular (IVUS), una guía u otro catéter, evitando dañar el sector de íntima tratado.
- La exploración con imágenes de resonancia magnética (IRM) no debe realizarse hasta que haya transcurrido un tiempo prudencial (aproximadamente 90 días) a fin de asegurarse la cicatrización de la zona.

7. Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y advertencia sobre reesterilización

- El Catéter balón PTA Balloon se suministra "estéril" mediante óxido de etileno (OE). No usar si el envase estéril está dañado. Si se encuentra cualquier deterioro en el envoltorio original del producto médico, éste debe remitirse al representante local de Andratec GmbH, para su devolución al fabricante.
- No reprocessar o reesterilizar. La reesterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o muerte.

8. Advertencias sobre la reutilización

- El Catéter balón PTA Balloon es para uso en un solo paciente y por una única vez.
- No reusar, reprocessar o reesterilizar.

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERFETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Oc. Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

• Andratec GmbH y su representante no se responsabilizarán de ningún daño respecto a dispositivos que se reutilicen, reprocesen o reesterilicen.

9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico

El Catéter balón PTA Balloon no requiere de ningún tratamiento o procedimiento adicional y/o especial, previo al procedimiento de implante. Lea atentamente las "Instrucciones relacionadas con la utilización y control del producto médico" donde constan los pasos a seguir antes, durante y después del implante del dispositivo.

10. Emisión de radiaciones

El Catéter balón PTA Balloon no emite ningún tipo de radiación.

11. Cambios del funcionamiento del producto médico

El Catéter balón PTA Balloon es un catéter balón fabricado con balón de PTA, que está indicado para la dilatación con balón de lesiones en arterias periféricas por debajo del arco aórtico y para el tratamiento de lesiones vasculares y no vasculares.

Esta función sólo puede verse alterada si se producen algunas de las siguientes situaciones:

- Durante la inspección previa a su uso se detecta el compromiso de la integridad del envase estéril del producto.
- Se reusa, reprocesa o reesteriliza el dispositivo.

En tales casos la única precaución indicada es la de DESECHAR el producto e inmediata devolución al representante local de Andratec GmbH para su remisión al fabricante.

12. Precauciones relacionadas con condiciones ambientales

El Catéter balón PTA Balloon debe conservarse en un lugar seco y protegido de la luz diurna, a una temperatura entre 5 y 38°C.

13. Medicamento incluido en el producto médico como parte integrante del mismo o al que estuviera destinado a administrar

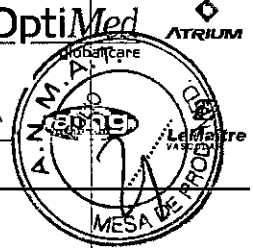
El Catéter balón PTA Balloon no incluye ningún medicamento como parte integrante del mismo, ni está destinado a la provisión o suministro de droga alguna.

14. Precauciones que deben adoptarse relacionadas con la eliminación del producto médico

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO





71178

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Perifericos
- Catéter Balón
- Filtro Carotideo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Oc Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotideos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

- Si es producto no ha sido utilizado.

Si en la "Inspección previa a su uso" se observa algún defecto o ha superado la "fecha de vencimiento" señalada en el rótulo, se debe proceder a la inmediata devolución del producto al representante local para su reintegro al fabricante o a la destrucción según las normas sanitarias y ambientales vigentes, según corresponda.

- Si el producto debió ser retirado durante el procedimiento de implante.

Si en cualquier momento durante el uso del dispositivo del Catéter balón PTA Balloon se detecta algún doblez o acodamiento del dispositivo, o algún otro defecto o comportamiento no habitual, no continúe usándolo, retire el sistema y proceda a la devolución al representante local para su reintegro al fabricante, a los efectos de realizar los análisis correspondientes y producir el informe pertinente.

- Luego de su uso

El Catéter Balón RESTORE DEB se debe desechar según las normativas locales de acuerdo con los requisitos de seguridad correspondientes a los productos contaminados con sangre.

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PÉRRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3251-15-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **11.176** y de acuerdo con lo solicitado por Angiocor 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 Balón Periférico.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PTA Balloon.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El Catéter Balón PTA Balloon ha sido desarrollado para la dilatación con balón de lesiones en arterias periféricas pñor debajo del arco aórtico y para el tratamiento de lesiones vasculares y no vasculares.

Modelo/s:

AltoSa XL Balloon

AltoSa SFT Balloon

AltoSa Premier Balloon

Flamingo BTK Balloon

Período de vida útil: 4 años.

Forma de presentación: El Catéter Balón PTA Balloon se presenta en envases individuales en distintos diámetros y longitudes en cada uno de sus modelos.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

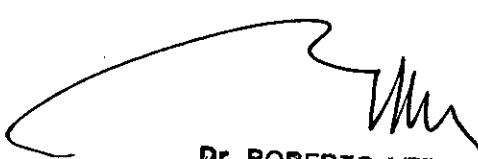
Nombre del fabricante: Andra Tec GmbH.

Lugar/es de elaboración: Simmerner Straße 70 – 56075 Koblenz. Alemania.

Se extiende a Angiocor S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-416-107, en la Ciudad de Buenos Aires, a**07 OCT. 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

11176


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.