



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10380-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 4 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2017-17-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2017-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Comercializadora Terumo Chile Limitada 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.

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 Accuforce, nombre descriptivo Catéter de dilatación para ACTP y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, de acuerdo con lo solicitado por Comercializadora Terumo Chile Limitada, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obra en documento N° IF-2017-20208167-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2295-18”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Catéter de dilatación para ACTP

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para su utilización en la angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP), con el fin de mejorar el flujo de la sangre miocárdica en la lesión estenótica localizada en las arterias coronarias

Modelo/s: DC- RM 2530HHW, DC- RM 3030HHW, DC- RM 3530HHW, DC- RM 2525HHW, DC- RM 3025HHW, DC- RM 3525HHW, DC- RM 2020HHW, DC- RM 2220HHW, DC- RM 2520HHW, DC- RM 2720HHW, DC- RM 3020HHW, DC- RM 3220HHW, DC- RM 3520HHW, DC- RM 3720HHW, DC- RM 4020HHW, DC- RM 2015HHW, DC- RM 2215HHW, DC- RM 2515HHW, DC- RM 2715HHW, DC- RM 3015HHW, DC- RM 3215HHW, DC- RM 3515HHW, DC- RM 3715HHW, DC- RM 4015HHW, DC- RM 4515HSW, DC- RM 5015HSW, DC- RM 2012HHW, DC- RM 2212HHW, DC- RM 2512HHW, DC- RM 2712HHW, DC- RM 3012HHW, DC- RM 3212HHW, DC- RM 3512HHW, DC- RM 3712HHW, DC- RM 4012HHW, DC- RM 4512HSW, DC- RM 5012HSW, DC- RM 2008HSW, DC- RM 2208HSW, DC- RM 2508HSW, DC- RM 2708HSW, DC- RM 3008HSW, DC- RM 3208HSW, DC- RM 3508HSW, DC- RM 3708HSW, DC- RM 4008HSW, DC- RM 4508HSW, DC- RM 5008HSW, DC- RM 2006HSW, DC- RM 2206HSW, DC- RM 2506HSW, DC- RM 2706HSW, DC- RM 3006HSW, DC- RM 3206HSW, DC- RM 3506HSW, DC- RM 3706HSW, DC- RM 4006HSW, DC- RM 4506HSW, DC- RM 5006HSW

Período de vida útil: 36 meses

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante nro. 1: Terumo Corporation

Lugar/es de elaboración: 44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo 151-0072, Japón.

Nombre del Fabricante nro. 2: Terumo Corporation

Lugar/es de elaboración: Planta Ashitaka, 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya-shi, Shizouka, 418-0015, Japón.

Expediente N° 1-47-3110-2017-17-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.04 10:57:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2017.10.04 10:57:42 -03'00'



ACCUFORCE

Catéter de dilatación para ACTP

Numero de catálogo (símbolo): XX-XXXXXXXXXX
Número de lote (símbolo): XXXXXXXX
Caducidad (símbolo): XXXX-XX-XX

No reutilizar (símbolo)
Consultar las instrucciones de uso (símbolo)
No reesterilizar (símbolo)
No usar si el envase está dañado (símbolo)

Estéril, esterilizado con óxido de etileno (símbolo)

Fabricante:

Terumo Corporation
44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokio 151-0072, Japón

Lugar de producción:


Terumo Corporation, Planta Ashitaka
150, Maimaigi-cho, Fujinomiya-shi, Shizuoka, 418-0015, Japón


Importador:

Comercializadora Terumo Chile limitada
Av. Parque García del Rio 2477 2°C, CABA, Argentina
Tel: (54-11) 4704-7009

Dir. Tec.: Pablo Balduri – Farmacéutico (M.N. 13402)

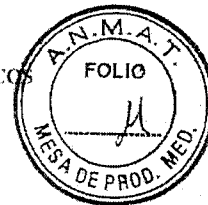
AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-2295-18
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Eduardo Petrakovsky
Representante Legal
Comercializadora Terumo Chile Limitada


PABLO HERMAN BALDURI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13402

IF-2017-20208167-APN-DNPM#ANMAT

E



ACCUFORCE

Catéter de dilatación para ACTP

Fabricante:

Terumo Corporation
44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokio 151-0072, Japón

Lugar de producción:

Terumo Corporation, Planta Ashitaka
150, Maimaigi-cho, Fujinomiya-shi, Shizuoka, 418-0015, Japón

Importador:

Comercializadora Terumo Chile limitada
Av. Parque García del Río 2477 2°C, CABA, Argentina
Tel: (54-11) 4704-7009

Dir. Tec.: Pablo Balduri – Farmacéutico (M.N. 13402)

**AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-2295-18
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Por favor lean todas las instrucciones antes de usar.

INDICACIONES

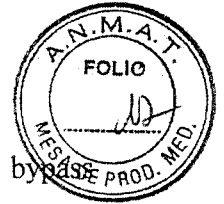
El catéter de dilatación Accuforce está diseñado para su utilización en la angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP), con el fin de mejorar el flujo de la sangre miocárdica en la lesión estenótica localizada en las arterias coronarias.

PRECAUCIONES DE USO

1. Contraindicaciones (pacientes/cuadros médicos en los que debe evitarse la ACTP)

- Lesiones en el tronco izquierdo principal, para las que no existe compensación del flujo sanguíneo mediante bypass o circulación colateral. La no observancia de esta advertencia podría causar una oclusión coronaria aguda.
- Pacientes que han sufrido un espasmo previo en las arterias coronarias.
- Embarazo o sospecha de embarazo. La exposición a los rayos X puede dañar al feto.

2. Contraindicaciones relativas (pacientes/condiciones en las cuales la ACTP puede provocar un riesgo superior al normal, y solo se debería utilizar si los beneficios superan a los riesgos)



• Pacientes en los que no se puede efectuar una intervención quirúrgica de bypass coronario. En caso de complicaciones isquémicas en fase aguda se requiere CABG.

3. Instrucciones de seguridad importantes

ADVERTENCIA • Avanzar cuidadosamente el catéter de dilatación dentro de la arteria y, si se encuentra cualquier resistencia, suspender la manipulación del catéter de dilatación y determinar la causa bajo fluoroscopia de alta resolución. Continuar el avance del catéter de dilatación puede causar daños al vaso y/o separación o rotura del catéter de dilatación. Esto podría exigir la recuperación de fragmentos del catéter de dilatación.

• Dentro del soporte del stent, el avance, retirada o inflado del catéter de dilatación deberá efectuarse cuidadosamente bajo fluoroscopia de alta resolución. Si no se efectúa cuidadosamente, pueden causarse lesiones vasculares o daños/rotura del catéter debido a abrasión del stent, y el balón podría reventar por debajo del nivel de rotura mínimo.

ATENCIÓN • Utilizar un dispositivo de hinchado/deshinchado equipado con un manómetro de precisión. El balón podría romperse si se hincha en exceso debido a una determinación inexacta de la presión del balón.

• Administrar al paciente el anticoagulante y el vasodilatador coronario adecuados durante el procedimiento de ACTP. Una vez finalizado el procedimiento de ACTP, aplicar la terapia anticoagulante apropiada, siguiendo las instrucciones del médico encargado.

• No utilizar agentes que contengan solventes orgánicos ni medios de contraste oleaginosos. El contacto con estos agentes puede llegar a dañar al catéter de dilatación y/o producir la ruptura del balón.

• Manipular siempre los catéteres con cuidado y evitar que se retuerzan. No utilizar si esta retorcido. Un catéter retorcido podría dañarse o romperse.


• Manejar el catéter con el máximo cuidado mientras se efectúa la Técnica Kissing o la técnica guía en paralelo, para evitar que se enrede con el dispositivo acompañante. Si se encuentra resistencia, retire juntos el catéter y el dispositivo acompañante.

• Escoja el tamaño de balón adecuado teniendo en cuenta el sitio diagnóstico y los aspectos anatómicos.

• Consulte las ESPECIFICACIONES relativas a la relación entre el diámetro del balón y la presión mínima de rotura.

• No reutilice la primera vaina protectora del balón que cubre el catéter después de haber retirado este. El incumplimiento de estas recomendaciones puede provocar que el balón no se infle o no se desinfe a causa de una deformidad del balón o si el eje ha sufrido algún daño.

• Tras retirar el catéter, sumérgalo en suero fisiológico para retirar la sangre que pueda haber en su superficie. Antes de volver a introducir el mismo catéter de balón, inspeccione la totalidad del catéter para confirmar que no haya disminuido la lubricación de su superficie y que no haya sustancias extrañas en el catéter. Si es difícil retirar la sangre, limpie el catéter una vez con una gasa empapada en suero fisiológico. Para retirar la sangre que hay dentro de la luz de la guía, lave el catéter con suero fisiológico.


Edgardo Petrakovsky
Representante Legal
Comercializadora Terumo Chile Limitada

PABLO HERMAN BALDURI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13402
IF-2017-20208167-APN-DNPM#ANMAT



4. Complicaciones

Las posibles complicaciones de la ACTP incluyen, pero no están limitadas a, lo siguiente:

- Disección de la arteria coronaria
- Infección y dolor en el lugar de la inserción
- Infarto agudo de miocardio
- Bradicardia
- Fibrilación ventricular
- Arritmia grave
- Isquemia debida a dilatación de larga duración
- Infarto cerebral
- Perforación arterial
- Oclusión total de la arteria coronaria or bypass graft.
- Fistula arteriovenosa
- Reestenosis de la arteria coronaria
- Palpitaciones
- Isquemia debida a espasmo
- Hipotensión
- Embolia distal
- Lesión de las arterias coronarias
- Hematoma
- Angina de pecho inestable
- Nauseas y vómitos
- Trombosis intravascular
- Hemorragia
- Rotura arterial
- Muerte

Si, como resultado de la ACTP ha ocurrido una complicación que exige una intervención quirúrgica urgente de bypass en la arteria coronaria, la mortalidad de pacientes que hayan sufrido un bypass anterior será superior a la de aquellos que no han sido sometidos a ella. Las complicaciones a largo plazo de la ACTP quedan por definir.

5. Precauciones de aplicación

- Este producto ha sido esterilizado con óxido de etileno. Este dispositivo es para un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar. No reprocesar. El reprocesamiento puede comprometer la esterilidad, biocompatibilidad y la integridad funcional del producto.
- El producto debe utilizarse inmediatamente después de abrir el envase, y eliminarse con seguridad y de la manera apropiada después de su uso.



- Estéril y apirógeno si el envase unitario está cerrado y no presenta daños. No utilizarlo si el envase o el producto han sufrido danos o contaminación.
- El catéter de dilatación para ACTP debe ser utilizado por un médico que esté familiarizado con, y bien entrenado en, las técnicas de ACTP.
- Los procedimientos de ACTP sólo se realizarán en instituciones en las que puedan realizarse intervenciones quirúrgicas urgentes en las arterias coronarias en caso de complicaciones graves. Es deseable que, durante los procedimientos de ACTP, este siempre en alerta un equipo de cirugía cardiovascular.
- No sumerja el catéter en alcohol para esterilizar o en soluciones de fármacos que contengan disolventes orgánicos, ni limpie el catéter con fármacos. Si no observa esta advertencia podría dañarse o romperse el catéter o causar una pérdida de lubricación.
- Cualquier avance después de la introducción del catéter de dilatación en el vaso deberá efectuarse bajo fluoroscopia de alta resolución.
- Toda la operación debe desarrollarse asépticamente.

INSTRUCCIONES DE USO

ATENCION • Antes de utilizar el catéter, lea las instrucciones de los productos farmacéuticos y los dispositivos médicos que vaya a utilizar.

• Antes de usar, confirmar que todo el equipo, incluido el catéter de dilatación, funciona adecuadamente. Comprobar si el catéter de dilatación está o no dañado, y que el diseño del balón responde a los criterios del procedimiento y a la técnica a realizar.

1. Preparación del catéter de dilatación

1-1 Retirar el catéter cuidadosamente del soporte.

ATENCION • Retire el catéter en línea recta desde el extremo del tubo de soporte sin doblar el catéter. Si el catéter no se retira en línea recta, se aplicara una presión excesiva en el área cercana al orificio de entrada de la guía, con la posibilidad de que el catéter sufra danos o se rompa.


• No retire el catéter a la fuerza si encuentra resistencia. La extracción a la fuerza puede causar que el balón no se dilate o desinfle.

1-2 Después de humedecer la vaina protectora del Balón con solución salina fisiológica, retire cuidadosamente la vaina protectora del Balón y el estilete para no dañar la parte del balón. Si fuera necesario, el catéter de dilatación puede ser enrollado y asegurado usando el CATETER CLIP de acuerdo con las "Instrucciones para el uso del CATETER CLIP y de la vaina protectora del balón".

ATENCION No retirar la vaina si se nota alguna resistencia. El uso de la fuerza puede provocar danos en el balón.

1-3 Extraer 3 mL de un medio de contraste apropiado (por ejemplo, una mezcla 1:1 de medio de contraste y solución fisiológica salina) en una jeringa de 20 mL.

ADVERTENCIA No utilizar aire, gases o líquidos distintos a los medios de contraste para inflar el balón. En caso de fuga desde el balón, estos fluidos podrían tener efectos negativos graves en la salud del paciente.


Edgardo Petrakovsky
Representante Legal
Comercializadora Terumo Chile Limitada

PABLO HERNANDEZ
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13402
FE 2017-020208167-APN-DNPM#ANMAT

7 de 12



- 1-4 Conectar la jeringa que contiene el medio de contraste al cono del catéter (denominado aquí en lo sucesivo “orificio de inflado del balón”).
- 1-5 Manteniendo la jeringa con la punta hacia abajo, aspirar aire durante 20 ~ 30 segundos.
- 1-6 Mientras sostiene la jeringa con la punta señalando hacia abajo, inyectar lentamente el medio de contraste.
- 1-7 Repetir los pasos 1-5 y 1-6 varias veces, hasta que el medio de contraste llene totalmente el balón.

2. Lavado e introducción de la guía

- 2-1 Insertar la aguja de lavado que se adjunta en la punta distal del catéter de dilatación. Lavar con solución fisiológica salina heparinizada para eliminar las burbujas de aire. ATENCION Tener cuidado para no dañar el catéter de dilatación cuando inserte la aguja de lavado adjunta.
- 2-2 Confirmar visualmente que el balón está totalmente deshinchado.
- 2-3 Insertar el extremo proximal de una guía (de no más de 0,014” (0,36 mm) de diámetro) en la punta distal del catéter. Haga avanzar la guía a través del lumen de la guía, hasta que sobresalga del orificio de entrada de la misma. Sujete el extremo proximal de la guía y tire de él a través del lumen de la guía, hasta que la guía y la punta del catéter se encuentren colocados adecuadamente.

ADVERTENCIA Antes de la inserción del catéter de dilatación, limpiar a fondo la guía con una gasa empapada con solución salina fisiológica para eliminar cualquier residuo de sangre o medio de contraste. El desplazamiento del catéter sobre dichos residuos adheridos a la guía o sobre una guía a medio humedecer puede producir la separación o laceración del catéter de dilatación.

Esto puede requerir la recuperación de los fragmentos del catéter.

ATENCION • Tener cuidado para no doblar la punta distal del catéter de dilatación y avanzar lenta y cuidadosamente cuando se inserte el extremo proximal de la guía en la punta distal del catéter de dilatación.

- Introduzca la guía con precaución, teniendo cuidado de evitar que el extremo distal dañe la luz de la guía.
- Si el catéter se coloca en un recipiente de solución fisiológica salina, colocar cuidadosamente en espiral el eje para evitar la contaminación accidental.
- Cuando el cuerpo proximal del catéter esté doblado o acodado, no utilice el catéter. Esto podría causar la separación del cuerpo del catéter.

3. Conexión de un dispositivo de hinchado/deshinchado equipado con un manómetro al catéter de dilatación

- 3-1 Llenar un dispositivo de hinchado/deshinchado equipado con manómetro con el medio de contraste, y expulsar el aire del dispositivo.
- 3-2 Acoplar firmemente el dispositivo de hinchado/deshinchado al orificio de hinchado del balón en el catéter de dilatación. Para asegurar que el aire no entra en el sistema, el dispositivo de inflado debe rellenarse adecuadamente con un medio de contraste.



4. Inserción del catéter de dilatación

4-1 Insertar una vaina introductora en el vaso sanguíneo, tal como se describe en el manual de instrucciones del fabricante.

4-2 Seleccione un catéter guía que cumpla las indicaciones de la etiqueta, y que resulte adecuado para la posición de la lesión y para la anatomía del paciente. Antes del uso, lavar el catéter guía con solución salina fisiológica heparinizada.

ATENCIÓN Administrar al paciente el anticoagulante apropiado antes de la inserción del catéter guía.

4-3 Colocar el catéter guía en el ostium de la arteria coronaria deseada, utilizando el protocolo habitual. Confirme la posición del catéter guía mediante fluoroscopia de alta resolución. Una vez confirmada la posición del catéter, administre la dosis apropiada de un vasodilatador.

4-4 Insertar el catéter de dilatación a través de la válvula hemostática del conector en Y acoplado al catéter guía.

ATENCIÓN Asegúrese que la válvula hemostática del conector en Y este aflojada. Si esta apretada, la válvula no permitirá el paso suave del balón.

4-5 Bajo fluoroscopia de alta resolución, haga avanzar el catéter de dilatación hasta que llegue a un punto situado a 2-3 cm antes del extremo distal del catéter guía. El marcador de profundidad del eje ayudara a confirmar hasta qué punto ha avanzado el catéter.

4-6 Haga avanzar la guía dentro de la arteria coronaria deseada bajo fluoroscopia de alta resolución. Realizar una angiografía a través del catéter guía, para confirmar que la guía ha cruzado la lesión estenótica.

ATENCIÓN Confirme que la guía se introduce correctamente en el vaso destino mediante radiografías de contraste tomadas desde distintos ángulos.

4-7 Avanzar el catéter de dilatación sobre la guía hasta que el balón alcance la lesión Estenótica.

ADVERTENCIA Si se notase alguna resistencia, no forzar el avance de la guía ni el catéter de dilatación. Antes de continuar, determinar la causa por medio de fluoroscopia de alta resolución. El avance forzado podría provocar daños en el vaso y/o laceración o separación de la guía o el catéter de dilatación. Esto podría exigir la recuperación de fragmentos.

4-8 Avanzar el catéter de dilatación hasta colocar el balón en el lugar de la lesión estenótica con ayuda del marcador radio-opaco, e hínchelo a una baja presión, de 1-2 atm (101-203 kPa), después de apretar la válvula hemostática del conector en Y. Confirmar que el balón está colocado en el centro de la lesión estenótica, comprobando la desigualdad resultante (efecto "dumbell").

ATENCIÓN No apretar excesivamente la válvula hemostática del conector en Y ya que esto podría afectar al tiempo de inflado/desinflado y/o hacer que se retorciera el eje del catéter.

5. Inflado del balón

5-1 Inflar el balón con la presión apropiada durante el tiempo adecuado, con el dispositivo de inflado/ desinflado equipado con un manómetro; a continuación, desinflar el balón.



ADVERTENCIAS • Infle cuidadosamente el balón guiándose con fluoroscopia de alta resolución y asegúrese de que las compresiones inflan el balón. Si el balón no se infla, no aplique presión excesiva, ya que esto podría impedir que el balón se desinflara.

- La presión de inflado del balón no debe exceder a la RBP. Una presión superior a la RBP podría provocar la rotura del balón. La RBP está basada en resultados de ensayos in vitro. Al menos un 99,9% de los balones (con un intervalo de seguridad del 95%) no estallarán a o por debajo de su RBP.

- Si ocurriera la rotura de un balón por una presurización superior a la RBP, el balón o sus fragmentos podrían pasar al interior del vaso, con la consiguiente necesidad de su recuperación.

- El efecto a corto o largo plazo de una presurización superior a la presión nominal en las arterias coronarias está aún en fase de investigación.

- No inflar el balón más allá del diámetro de la arteria coronaria proximal o distal a la lesión estenótica.

- El inflado del balón para expandir un “stent” o dentro de un “stent” o “lesiones calcificadas” se combina con la posibilidad de rotura del balón antes de superar la RBP. Inflar el balón con la debida precaución.

ATENCIÓN El balón podría deslizarse fuera de la lesión al inflarse, debido al recubrimiento hidrofílico. Inflar cuidadosamente el balón guiándose mediante fluoroscopia de alta resolución, de manera que no cambie de posición en la lesión.

5-2 Tirar hacia atrás del catéter de dilatación para retirar el balón totalmente desinflado al interior del catéter guía después de inflado del balón, y realizar una angiografía coronaria a través del catéter guía para evaluar la mejora de la estenosis.

ATENCIÓN • No mueva ni retire el catéter de dilatación antes de desinflar totalmente el balón. La retirada del catéter de dilatación debería efectuarse después de aflojar la válvula hemostática del conector en Y.

- Con la guía en el vaso, retire el catéter en línea recta a lo largo de la guía.

- No retire el catéter si está doblado en la apertura del conector en Y. Si intenta retirar el catéter doblado, se aplica una presión excesiva a la zona próxima a la entrada de la guía lo que podría dañar o romper el catéter.

5-3 Si no es suficiente la mejora de la estenosis, aumentar gradualmente la presión de inflado del balón hasta la RBP, o ponerlo repetidas veces a presión hasta que no se alcance ninguna mejora posterior. Por lo general, un inflado repetido del balón provoca una mejora suficiente de la estenosis, que puede ser confirmada mediante la angiografía coronaria.

6. Intercambio del catéter de dilatación

6-1 Aflojar la válvula hemostática del conector Y.

6-2 Sujetar la guía y la válvula hemostática en una mano y el catéter en la otra.

6-3 Retirar el catéter de dilatación mientras mantiene la posición de la guía en la lesión. Limpiar la superficie de la guía para evitar problemas cuando se inserte el catéter siguiente.

ADVERTENCIA Durante la inserción o intercambio del catéter de dilatación, limpiar la guía con una gasa empapada con solución salina fisiológica. Examine toda la guía para comprobar que no ha disminuido la lubricación, ni hay ninguna sustancia

Edgardo Petrakovsky
Representante Legal

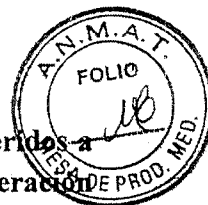
Comercializadora Terumo Chile Limitada

PABLO HERMINIO BALDURI
DIRECTOR TÉCNICO
M44.13402

IF-2017-20208167-APN-DNPM#ANMAT

10 de 12

página 8 de 10



extraña sobre la guía. El desplazamiento del catéter sobre dichos residuos adheridos a la guía o sobre una guía a medio humedecer puede producir la separación o laceración del catéter de dilatación. Esto puede requerir la recuperación de los fragmentos del catéter.

ATENCIÓN Vigilar la posición de la guía bajo fluoroscopia de alta resolución durante el procedimiento de intercambio.

6-4 Insertar el siguiente catéter sobre el extremo proximal de la guía, tal como se ha descrito anteriormente, mientras se mantiene la posición de la guía.

ATENCIÓN Leer las instrucciones del fabricante cuando utilice catéteres distintos a los Accuforce.

6-5 Seguir las instrucciones para el uso de "Inserción del catéter de dilatación" después de 4-7 e infle/intercambie los catéteres de dilatación.

7. Retirada del catéter de dilatación

Después de finalizada la dilatación, desinflar el balón completamente y retirar el catéter de dilatación y la guía, después de aflojar la válvula hemostática. Se recomienda mantener la guía en posición durante algún tiempo después del procedimiento, en previsión de cualquier posible incidente imprevisto. Con el fin de retirar de forma segura y adecuada el catéter de dilatación, use el CATETER CLIP de acuerdo con las "Instrucciones para el uso del CATETER CLIP y de la vaina protectora del balón".

8. Instrucciones para el uso del CATETER CLIP y de la vaina protectora del balón

8-1 Instrucciones de uso - Catéter clip

1. Retirar el CATETER CLIP de su soporte.

2. Dar forma al catéter de dilatación de ACTP con una lazada simple o doble (fig. 1)

ATENCIÓN Proceder con cuidado para evitar que el catéter de balón para ACTP se acode y colapse cuando se hagan las lazadas.

3. Una vez enrollado, asegurar el catéter de balón para ACTP con el CATETER CLIP siguiendo los pasos abajo indicados:

- Enganchar la punta del CATÉTER CLIP sobre el catéter de dilatación para ACTP (fig. 2)

- Fijar el catéter de dilatación sobre el otro extremo del CATÉTER CLIP (fig. 3)

ADVERTENCIAS Asegurar el catéter de dilatación para ACTP con el CATÉTER CLIP por el extremo proximal de mayor rigidez. No utilizar el CATÉTER CLIP en la parte flexible o distal o la boca de entrada para las guías de ACTP en los catéteres de dilatación de ACTP del tipo de intercambio rápido. Ya que podría dañar al catéter de dilatación de ACTP.

4. Cuando se retire el CATETER CLIP del catéter de dilatación que esta enrollado, repetir los pasos arriba mencionados en orden inverso. (fig. 3 a fig. 2)

ATENCIÓN Proceder con cuidado para evitar el acodamiento y colapso del eje mientras se retira el CATETER CLIP.

8-2 Instrucciones de uso de la vaina de protección del balón


Edgardo Petrakovsky
Representante Legal
Comercializadora Terumo Chile Limitada

PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13402
IF-2017-20208167-APN-DNPM#ANMAT

11 de 12



ATENCIÓN Se recomienda usar la segunda vaina protectora del balón si el catéter se coloca en un recipiente de solución fisiológica salina. No reutilice la primera vaina de protección del balón que haya en el catéter después de retirarla.

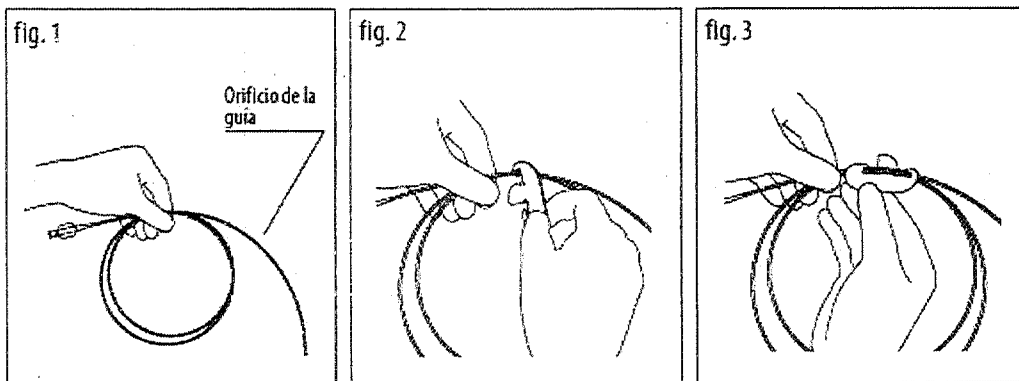
Si no observa esta advertencia, podría causar que el balón no se inflara debido a la deformación del balón y dañar el eje.

1. Retire la segunda vaina de protección del balón de la hoja de conformidad.
2. Introduzca el estilete dentro de la vaina de protección del balón.
3. Introduzca el estilete y la vaina de protección del balón desde la punta del catéter y cubra cuidadosamente el balón con el estilete y la vaina de protección del balón.

ATENCIÓN No inserte el balón con fuerza dentro de la vaina protectora del balón. Doble ligeramente el balón e insértelo cuidadosamente.


4. Cuando utilice el catéter, después de humedecer la vaina de protección del balón en la punta del catéter en suero fisiológico, retire cuidadosamente la vaina de protección del balón y el estilete sin dañar el balón.


ATENCIÓN No retire la vaina de protección del balón a la fuerza si encuentra resistencia. La extracción a la fuerza puede causar que el balón no se dilate o desinfla.



PRECAUCIONES PARA EL ALMACENAMIENTO

Evitar la exposición al agua, la luz solar directa, temperaturas extremas, o elevada humedad durante su almacenamiento.


Edgardo Petrakovsky
Representante Legal
Comercializadora Terumo Chile Limitada


PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13402



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20208167-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-0047-3110-002017-17-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.14 12:31:19 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.14 12:31:19 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2017-17-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Comercializadora Terumo Chile Limitada, 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 de dilatación para ACTP

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para su utilización en la angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP), con el fin de mejorar el flujo de la sangre miocárdica en la lesión estenótica localizada en las arterias coronarias

Modelo/s: DC- RM 2530HHW, DC- RM 3030HHW, DC- RM 3530HHW, DC- RM 2525HHW, DC- RM 3025HHW, DC- RM 3525HHW, DC- RM 2020HHW, DC- RM 2220HHW, DC- RM 2520HHW, DC- RM 2720HHW, DC- RM 3020HHW, DC- RM 3220HHW, DC- RM 3520HHW, DC- RM 3720HHW, DC- RM 4020HHW, DC- RM 2015HHW, DC- RM 2215HHW, DC- RM 2515HHW, DC- RM 2715HHW, DC- RM 3015HHW, DC- RM 3215HHW, DC- RM 3515HHW, DC- RM 3715HHW, DC- RM

4015HHW, DC- RM 4515HSW, DC- RM 5015HSW, DC- RM 2012HHW, DC- RM 2212HHW, DC- RM 2512HHW, DC- RM 2712HHW, DC- RM 3012HHW, DC- RM 3212HHW, DC- RM 3512HHW, DC- RM 3712HHW, DC- RM 4012HHW, DC- RM 4512HSW, DC- RM 5012HSW, DC- RM 2008HSW, DC- RM 2208HSW, DC- RM 2508HSW, DC- RM 2708HSW, DC- RM 3008HSW, DC- RM 3208HSW, DC- RM 3508HSW, DC- RM 3708HSW, DC- RM 4008HSW, DC- RM 4508HSW, DC- RM 5008HSW, DC- RM 2006HSW, DC- RM 2206HSW, DC- RM 2506HSW, DC- RM 2706HSW, DC- RM 3006HSW, DC- RM 3206HSW, DC- RM 3506HSW, DC- RM 3706HSW, DC- RM 4006HSW, DC- RM 4506HSW, DC- RM 5006HSW

Período de vida útil: 36 meses

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante nro. 1: Terumo Corporation

Lugar/es de elaboración: 44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo 151-0072, Japón

Nombre del Fabricante nro. 2: Terumo Corporation

Lugar/es de elaboración: Planta Ashitaka, 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya-shi, Shizouka, 418-0015, Japón

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2295-18, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2017-17-7

Disposición N°

10380

04 OCT 2017


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