



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

DISPOSICIÓN Nº 5620

BUENOS AIRES, 04 SEP 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-18973-12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OMNIMEDICA 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

*M*



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

DISPOSICIÓN Nº **5620**

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

6. ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca NuMed, nombre descriptivo Catéter Balón para Angioplastía y nombre técnico, Catéteres, para Angioplastía, con Dilatación por Balón, de acuerdo a lo solicitado por OMNIMEDICA S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 62 a 68 y 69 a 73 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

M



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

DISPOSICIÓN Nº **5620**

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1436-49, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-18973-12-0

DISPOSICIÓN Nº



**5620**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....5620.....

Nombre descriptivo: Catéter Balón para Angioplastia.

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

Marca del producto médico: NuMed

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres Balón para Angioplastia están recomendados para Angioplastia Transluminal Percutánea (PTA, por sus siglas en inglés) de las arterias femoral, ilíaca y renal. Estos catéteres NO están indicados para ser utilizados en arterias coronarias, colocación de stents o redilatación de stents.

Período de vida útil: 5 años.

Modelos: PTA Catéteres.

Códigos de los productos:

DH

DH4260, DH4290, DH4460, DH4490, DH5260, DH5290, DH5460, DH5490, DH6260, DH6290, DH6460, DH6490, DH7290, DH7490, DH8290, DH8490, DH9290, DH9490, DH10290, DH10490.

DHC

DHC4260, DHC4290, DHC4460, DHC4490, DHC5260, DHC5290, DHC5460, DHC5490, DHC6260, DHC6290, DHC6460, DHC7290, DHC7460, DHC8460.



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

High Five

H51002, H51003, H51004, H51005, H51006, H54002, H54004, H54010,  
H55002, H55004, H55006, H55010, H56002, H56004, H56006, H56008,  
H56010, H57002, H57004, H57006, H57008, H57010, H58002, H58003,  
H58004, H58006, H58008, H58010, H59002, H59003, H59004, H59006.

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

Nombre del fabricante: NuMED CANADA, INC

Lugar/es de elaboración: 45 Second Street West, Cornwall, Ontario K6J1G3, Canadá.

Expediente N° 1-47-18973-12-0

DISPOSICIÓN N°

*MM*  
*C*

**5620**

*Whingz*

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT  
Nº.....**5620**.....

*ME*

*Ursinger*  
DR. OTTO A. URSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

**ANEXO III.B**  
**Disposición ANMAT No. 2318/02 (TO2004)**  
**INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE**  
**USO DE PRODUCTOS MÉDICOS**

5020  
5620

**PROYECTO DE RÓTULO**

Catéter Balón para Angioplastia

DH, DHC, High Five

Importador

OMNIMEDICA SA

Av FEDERICO LACROZE 3080/86 Piso 6° A y B CABA

CP: C1426CQP BUENOS AIRES-ARGENTINA

Fabricante

NUMED CANADÁ INC.

45 Second Street West, Cornwall, Ontario, K6J1G3 CANADA

Fecha de Fabricación

XXXX-XX

Fecha Vencimiento

XXXX-XX

Lote N°

XXX-XXXX

Material de un solo uso

ESTÉRIL

Esterilizado por Óxido de Etileno

Ver Instrucciones de Uso

Conservar entre +5°C Y +45°C

No utilizar si el envase esta abierto o dañado.

Director Técnico

Javier Romanczuk

Farmacéutico, M.N. 11418

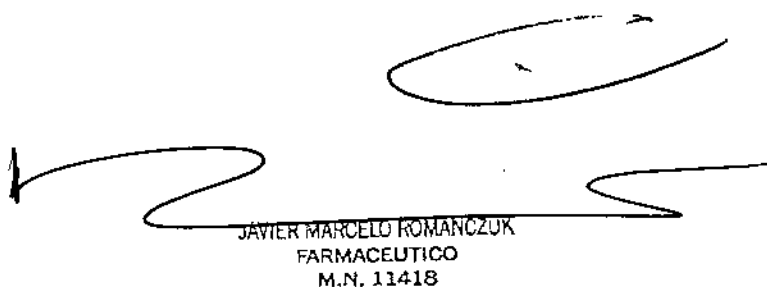
Autorizado por la ANMAT – PM 1436-49

Despacho a Plaza

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

Condición de Venta

  
**OMNIMEDICA S.A.**  
**MAURO FRANGOLO**  
**PRESIDENTE**

  
**JAVIER MARCELO ROMANCZUK**  
**FARMACEUTICO**  
**M.N. 11418**

DH Rótulo Primario de Origen

5620

DH™

PTA Ultra High Pressure Catheter  
Cathéter Ultra Haute Pression PTA  
Catetere ad Alta Pressione PTA  
PTA Ultrahochdruckkatheter  
Catéter de Presión Ultra Elevada PTA

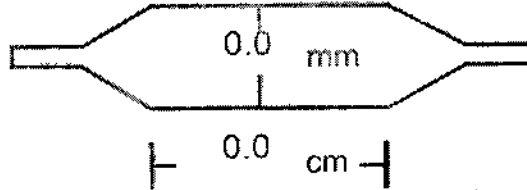
PTA-Kateter För Ultrahogt Tryck  
PTA-Kateter Til Ultrahøjt Tryk  
PTA Ultra Hoge Druck Katheter  
Cateter de Alta Pressão Ultra ATP

REF DHXXXX  
LOT DH-XXXXX  
XXXX/XX

STERILE EO  
XXXX-XXX

Rx ONLY  
QTY: 1 UNIT

CE  
0120



<b>Introduitor (Fr)</b> Introducteur Introduçães vasculares Introduzioni Introduktör Introducer Introducer Einführschleuse Introduktor <p style="text-align: center;">0.0</p>	<b>Shaft Size (Fr)</b> Taille de la tige Diametro del catetere Schaftmaat Tamanho de la vaina Skafstørrelse Skafstørrelse Schaftgröße Dimensões do corpo <p style="text-align: center;">0.0</p>	<b>Usable Length (cm)</b> Longueur utilisable Lunghezza utilizzabile Bruikbaar lengte Langitud util Användbar längd Anvendelig længde Nutzbare Länge Comprimento útil <p style="text-align: center;">0</p>
<b>Guidewire (inch)</b> Guide métallique Guida angiografica Værdtråd Guid Ledare Guidewire Führgsdrabt Pro-qua <p style="text-align: center;">0.000</p>	<b>Rated Burst Pressure (ATM)</b> Pression maximale avant éclatement Pressione nominale di rottura Nominate burstdruk Presión nominal de rotura Nominell bristningsstryk Nominell sprængingsstryk Nominell Arbeitsdruck Pressão Nominal de ruptura <p style="text-align: center;">0.0</p>	<b>Nominal Pressure (ATM)</b> Pression nominale Pressione nominale Nominale druk Presión nominal Nominell tryk Nominell tryk Nenndruck Pressão nominal <p style="text-align: center;">N/A</p>



REF DHXXXX  
LOT DH-XXXXX  
XXXX/XX



NUMED

REF DHXXXX  
LOT DH-XXXXX  
XXXX/XX



NUMED



EC REP

© van Wegeningen IP NV  
Hallenweg 46 5633 CT Best The Netherlands  
Tel +31-499-377366 Fax +31-499-377459



NUMED Canada inc  
49 Second Street West, Corwall ON K6J 1G3  
Tel (613) 936-2571 Fax (613) 936-2503  
XXXX-XX

*Signature*  
ONUMEDICA S.A.  
MARCO BRANGOLE  
PRESIDENTE

*Signature*  
MATER MARCELO ROMANCZUK  
FARMACEUTICO  
M.N. 11418



DH Rótulo Secundario de Origen

DH™

5620

PTA Ultra High Pressure Catheter
Cathéter Ultra Haute Pression PTA
Catetere ad Alta Pressione PTA
PTA Ultrahochdruckkatheter
Catéter de Presión Ultra Elevada PTA

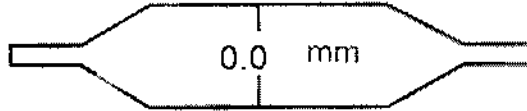
PTA-Kateter F6r Ultrahogt Tryck
PTA-Kateter Til Ultrah6jft Tryk
PTA Ultra Hoge Druck Katheter
Cateter de Alta Press6o Ultra ATP

REF DHXXXX
LOT DH-XXXXX
XXXX/XX

STERILE 60
XXXX-XXX

Rx ONLY
QTY: 1 UNIT

CE
0120



0.0 cm

Table with 3 columns: Introducer (I), Shaft Size (Fr), and Shaft Length (cm). It lists various specifications in multiple languages, including Rated Burst Pressure (ATM) and Nominal Pressure (ATM).



EC REP

G. van Wageningen B.V.
Kalenweg 40 3682 CT Best, The Netherlands
Tel: +31-499-377388 Fax: +31-499-377486

NuMED Canada Inc.
45 Second Street West, Cornwall, ON K6J 1G3
Tel: (613) 936-2592 Fax: (613) 936-2593
XXXX-XX

DH™

0.0 MM X 0.0 CM X 0 CM

REF DHXXXX

XXXX/XX

Handwritten signature and stamp: ONIVAR S.A. MAURO BRANGOLD PRESIDENT

Handwritten signature and stamp: JAVIER MARCELO ROMANCZUK FARMACELTICO M.N. 11418

DHC Rótulo Primario de Origen

# DHC™

# 5620

PTA Ultra High Pressure Catheter - Curved  
 Cathéter Ultra Haute Pression PTA - Courbé  
 Catetere ad Alta Pressione PTA - Curvo  
 PTA Ultrahochdruckkatheter - gebogen  
 Catéter de Presión Ultra Elevada PTA - curvado

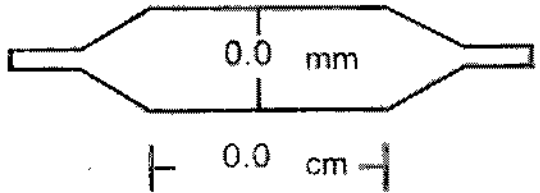
PTA-Kateter För Ultrahögt Tryck - böjd  
 PTA-Kateter Til Ultrahøjt Tryk - Krumt  
 PTA Ultra Høge Druck Katheter - gebogen  
 Cateter de Alta Pressão Ultra ATP - Curvo

REF DHCXXXX  
 LOT DHC-XXXXX  
 XXXX/XX

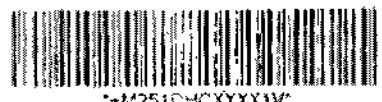
STERILE  
 XXXX-XXX

Rx ONLY  
 QTY: 1 UNIT

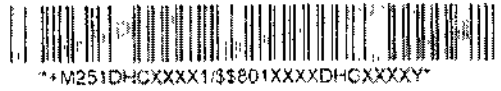
CE  
 0120



<b>Introducer (Fr)</b> Introducció Introducció vascular Introducció Introducció Introducció Einführungskatheter Introducció 0.0	<b>Shaft Size (Fr)</b> Taille de la tige Diámetro del catéter Schaftweite tamaño de la vaina Skafstørrelse Schaftgröße Dimensões do corpo 0.0	<b>Usable Length (cm)</b> Longueur utilisable Lunghezza utilizzabile Brukbar lengde Longitud útil Användbar längd Anvendelig længde Nutzbare Länge Comprimento útil 0
<b>Guidewire (inch)</b> Guide métallique Guia angiográfica Noordnaad Guia Leitern guidewire Führungsdraht Flo-guia 0.000	<b>Rated Burst Pressure (ATM)</b> Pression maximale avant éclatement Pressione nominale di rottura Nominale barstreek Pression nominal de rupture Nominell brustningstryk Nominell sprængetryk Nominale Arbeidsdruk Pressão Nominal de ruptura 0.0	<b>Nominal Pressure (ATM)</b> Pression nominale Pressione nominale Nominale druk Pression nominal Nominellt tryck Nominelt tryk Nomndruk Pressão nominal N/A



REF DHCXXXX  
 LOT DHC-XXXXX  
 XXXX/XX



NUMED

REF DHCXXXX  
 LOT DHC-XXXXX  
 XXXX/XX



NUMED



EC REP  
 © van Wagoningen B.V.  
 Halperweg 43, 5683 CT Best, The Netherlands  
 Tel: +31-499-377388 Fax: +31-499-377488

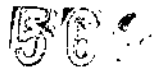
NUMED Canada Inc.  
 46 Second Street West Cornwall, ON N6J 1G3  
 Tel: (613) 330-2592 Fax: (613) 936-2693  
 XXXX-XX

*Mauro*  
 OMNIMEDICA S.A.  
 MAURO BRANGOLD  
 PRESIDENT

*Javier*  
 JAVIER MARCELO ROMANCZUK  
 FARMACEUTICO

# DHC Rótulo Secundario de Origen

# DHC™



PTA Ultra High Pressure Catheter - Curved  
 Cathéter Ultra Haute Pression PTA - Courbe  
 Catetere ad Alta Pressione PTA - Curvo  
 PTA Ultrahochdruckkatheter - gebogen  
 Catéter de Presión Ultra Elevada PTA - curvado

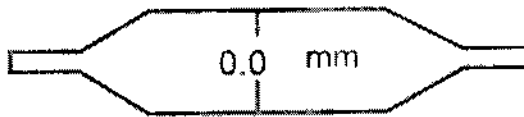
PTA-Kateter For Ultrahøgt Tryk - bøj  
 PTA-Kateter Til Ultrahøjt Tryk - Krumt  
 PTA Ultra Hoge Druck Katheter - gebogen  
 Cateter de Alta Pressão Ultra ATP - Curvo

**REF** DHCXXXX  
**LOT** DHC-XXXXX  
 XXXX/XX

**STERILE EO**  
 XXXX-XXX

**Rx ONLY**  
**QTY: 1 UNIT**

**CE**  
**0120**



0.0 cm

<b>Introducer (Fr)</b> Introducteur Introduzioni vasale Introduttore Introducere Introduttore Einführungskatheter Introdutor  0.0	<b>Shaft Size (Fr)</b> Taille de la ligne Diámetro del catetere Schachtelmaat Tamanho da linha Skafstørrelse Skaftelemåle Schafgröße Dimensões do corpo  0.0	<b>Usable Length (cm)</b> Longueur utilisable Lunghezza utilizzabile Bereikbaar lengte Longitud Útil Användbar längd Anvendelig længde Nutzbare Länge Comprimento útil  0
<b>Quidewire (inch)</b> Guide métallique Guia angiográfica Voerdraad Guia Leidraad Guidewire Führungsdraht Fle-guia  0.000	<b>Rated Burst Pressure (ATM)</b> Pression nominale avant éclatement Pressão nominal de ruptura Nominaal brístdruk Presión nominal de rotura Nomineel tussingstryk Nomineel springingstryk Maximaler Arbeitsdruck Pressão Nominal de ruptura  0.0	<b>Nominal Pressure (ATM)</b> Pressão nominal Pressione nominale Nominaal druk Presión nominal Nomineel tryk Nomineel tryk Nomindruk Pressão nominal  N/A



**EC REP**

G. van Weeningen B.V.  
 Waterweg 40, 5683 C1 Best, The Netherlands  
 Tel: +31-499-377388 Fax: +31-499-377456

NuMED Canada Inc.  
 45 Second Street West, Cornwall, ON K6J 1G3  
 Tel: (613) 936-2592 Fax: (613) 936-2593  
 XXXX-XX

**DHC™**  
 0.0 MM X 0.0 CM X 0 CM

**REF** DHCXXXX  
 XXXX/XX

*Mauro*  
**OMNIMEDICA S.A.**  
**MAURO BRANCO**  
 PROPRIETARIO

*Javier*  
**JAVIER MARCELO ROMANCZUK**  
 FARMACEUTICO  
 M.N. 22918

High Five Rótulo Primario de Origen

5020

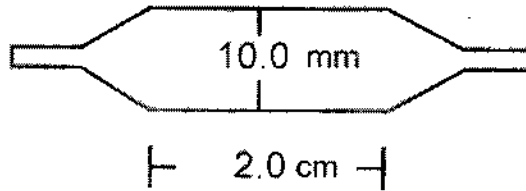
# HIGH FIVE™

PTA ULTRA HIGH PRESSURE CATHETER / CATHÉTER ULTRA HAUTE PRESSION  
PTA / CATETERE A PRESSIONE ULTRA ALTA / PTA ULTRA HOGE DRUKKATHETER  
/ CATÉTER DE PRESIÓN ULTRA ALTA PTA / PTA-KATETER FÖR ULTRAHÖGT  
TRYCK / PTA KATETER TIL ULTRAHØJT TRYK / PTA  
ULTRAHOCHDRUCKKATHETER / CATETER DE ULTRA ALTA PRESSÃO ATP

REF H51002  
LOT HF-XXXX  
STERILE EO ST-XXX  
XXXX-XX  
XXXX-XX

QTY: 1 UNIT  
+5°C / +41°F  
+45°C / +113°F

CE 0120



<b>Introducer (Fr)</b> Introducitur / Introduçãore vasele / Introducer / Introducitor / Introducere / Introducer / Einführschleuse / Introduzierer <p style="text-align: center;">8.0</p>	<b>Shaft Size (Fr) / Taille de la tige /</b> Diámetro del catetero / Schachtmass / Tamanho de la vaina / Skafstørrelse / Skafstørrelse / Schaftgröße / Dimensões do corpo <p style="text-align: center;">5.0</p>	<b>Usable Length (cm) / Longueur</b> utilisable / Lunghezza utilizzabile / Bruijbare lengte / Longitud Util / Användbar längd / Användnings längd / Nutzbare Länge / Comprimento útil <p style="text-align: center;">90</p>
<b>Guidewire (inch) / Guide</b> métallique / Guida angiolimitata / Vortränger / Guia / Ledare / guidewire / Führungsdraht / Flo- guida <p style="text-align: center;">0.035</p>	<b>Rated Burst Pressure (ATM) / Pression maxi-</b> melle avant éclatement / Pressione massima di rottura / Nominaal burstdruk / Presión nominal de ruptura / Nominale brisningstryck / Nominal spræng- ingstryk / Maximaler Arbeitsdruck / Presão Nominal de ruptura <p style="text-align: center;">15.0</p>	<b>Nominal Pressure (ATM)</b> / Pression nominale / Pressione nominale / Nominaal druk / Presión nominal / Nominell tryck / Nominaltryk / Nomindruk / Pressão nominal <p style="text-align: center;">N/A</p>



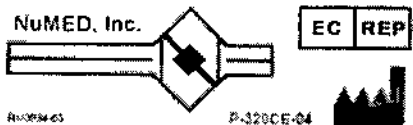
REF H51002  
10.0 X 20 X 80 X 5.0 X 80 X 0.035  
LOT HF-XXXX XXXX-XX

REF H51002  
10.0 X 20 X 80 X 5.0 X 80 X 0.035  
LOT HF-XXXX XXXX-XX

Rx ONLY

IF PACKAGE IS DAMAGED OR OPEN DO NOT USE. (NÃO UTILIZE CASO A EMBALAGEM SEJA DANIFICADA OU ABERTA.)  
DO NOT REMOVE THE GUIDEWIRE FROM THE CATHETER AT ANY TIME DURING THE PROCEDURE. (NON REMOVE LA GUIDA METALLICA DAL CATHETER A QUALSIASI MOMENTO DURANTE LA PROCEDURA.)  
DO NOT REMOVE THE GUIDEWIRE FROM THE CATHETER AT ANY TIME DURING THE PROCEDURE. (NÃO REMOVA A FIO-GUIA DO CATHETER EM QUALQUER MOMENTO DURANTE O PROCEDIMENTO.)

Do not remove the guidewire from the catheter at any time during the procedure. (Non remove la guida metallica dal catheter a qualsiasi momento durante la procedura.)  
Do not remove the guidewire from the catheter at any time during the procedure. (Nicht entfernen die guida metallisch vom Katheter zu irgendeinem Zeitpunkt während des Eingriffs.)  
Do not remove the guidewire from the catheter at any time during the procedure. (Nestragajte flo-guidu del catheter en nungun momentu duranta el procedimentu.)  
Do not remove the guidewire from the catheter at any time during the procedure. (Til slutt skal ledningen fjernes fra kateteret under kirsejendelsen.)  
Do not remove the guidewire from the catheter at any time during the procedure. (Verwijder nooit de draad uit de katheter tijdens de operatie.)  
Do not remove the guidewire from the catheter at any time during the procedure. (Nunca remova o fio-guia do catheter durante o procedimento.)



G. van Wageningen B.V.  
Hallenweg 40, 5683 CT Best, The Netherlands  
Tel: +31-499-377388 Fax: +31-499-377456  
NuMED, Inc.  
2880 Main Street, Hopkinton, NY 12965  
Tel: (315) 328-4491 Fax: (315) 328-4941

*Signature*  
MAURO BRANCO  
PRESIDENT

*Signature*  
JAVIER MARCELO ROMANCZUK  
FARMACEUTICO

High Five Rótulo Secundario de Origen

# HIGH FIVE™

562 P

PTA ULTRA HIGH PRESSURE CATHETER / CATHÉTER ULTRA HAUTE PRESSION PTA / CATETERE A PRESSIONE ULTRA ALTA / PTA ULTRA HOGE DRUKKATHETER / CATÉTER DE PRESIÓN ULTRA ALTA PTA / PTA-KATETER FÖR ULTRAHÖGT TRYCK / PTA KATETER TIL ULTRAHØJT TRYK / PTA ULTRAHOCHDRUCKKATHETER / CATETER DE ULTRA ALTA PRESSÃO ATP

REF H51002

LOT HF-XXXX

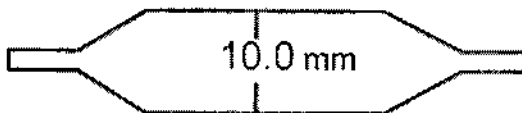
STERILE EO ST-XXX

XXXX-XX

XXXX-XX

QTY: 1 UNIT  $+5^{\circ}\text{C}$   $+41^{\circ}\text{F}$   $+45^{\circ}\text{C}$   $+113^{\circ}\text{F}$

CE 0120



2.0cm

Introducer (Fr) / Introducere / Introducere vasale / Introducer / Introducer / Introducer / Introducer / Einführungskatheter / Introducer  
8.0

Shaft Size (Fr) / Taille de la tige / Diametro del catetere / Schaftmaat / Tamaño de la vaina / Schaftstielok / Skafstørrelse / Schaftgröße / Dimensões do corpo  
5.0

Usable Length (cm) / Longueur utilisable / Lunghezza utilizzabile / Brukbar lengde / Lengd util / Användbar längd / Användbar längd / Nutzbar Länge / Componente útil  
90

Guidewire (inch) / Guide métallique / Guida angiografica / Værdraad / Guia / Leuna / guidewire / Führungsdraht / Fiq-qua  
0.035

Rated Burst Pressure (ATM) / Pression maximale avant éclatement / Pressione nominale di rottura / Nominale burstdruk / Pressão nominal de ruptura / Nennstift bristingsstryk / Nominell sprængstryk / Maximaler Arbeitsdruck / Presão Nominal de ruptura  
15.0

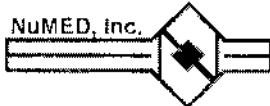
Nominal Pressure (ATM) / Pression nominale / Pressione nominale / Nominale druk / Pressão nominal / Nominell tryk / Nominal tryk / Nominal tryk / Pressão nominal  
N/A



\*+M250H510021A\*

IF PACKAGE IS DAMAGED OR OPEN DO NOT USE / N'UTILISEZ PAS SI L'EMBALLAGE A ÉTÉ OUVERT OU ENDOMMAGÉ / NON USARE SE LA CONFEZIONE È STATA APERTA O DANIFICATA / NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING GEÛPENT OF BESCHADIGD IS / NO USE IF THE PACKAGE WAS DAMAGED OR OPEN / FÄR IN BEVÄRANING OM FÖRPACKNINGEN INNE ÖPPNATS ELLER ÄR SKADAD / MA KÖR ER JOTO HVIS PAKKEN ER VÆRFT ÅRNED ELLER ER BESKADIGET / NICHT VERWILDEN, WENN DAS VERPACKUNGSGÜTER GEÖFFNET ODER BESCHÄDIGT WERDE / NÃO UTILIZE SE A EMBALAGEM FIVER SIDO ABERTA OU DANIFICADA

Do not remove the guidewire from the catheter at any time during the procedure. / Ne retirez la guide métallique du cathéter à aucun moment de la procédure. / Durante la procedura, non rimuovere la guida angiografica in nessun momento. / Entfemen sie den Führungsdraht während des Eingriffs nicht vom Katheter. / No extraiga la guía del cateter en ningun momento durante la procedimiento. / Ta aldrig bort ledningen från katetern under förloppet. / Afslut ikke fjernelse af ledningen fra katetret under proceduren. / Nij nooit verwijder de leunadraad van de katheter tijdens de operatie. / Nunca remova o fio-guia do cateter a qualquer momento.



EC REP

G. van Wageningen B.V.  
Hallenvweg 40, 5683 CT Best, The Netherlands  
Tel: +31-499-377388 Fax: +31-499-377456  
NuMED, Inc.  
2880 Main Street, Hopkinton, NY 12965  
Tel: (315) 328-4491 Fax: (315) 328-4941

IMA: 322-93

B-320CE-05



HIGH FIVE™  
10.0 MM X 2.0 CM X 90 CM

REF H51002  
XXXX-XX

*Mauro*  
OMNIMEDICA S.A.  
MAURO BRANCO  
PRESIDENT\*

*Javier*  
JAVIER MARCELO ROMANCZUK  
FARMACEUTICO  
M.N. 11413

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

Catéter Balón para Angioplastia

5620

DH, DHC, High Five

ESTÉRIL

Esterilización con Óxido de Etileno

No reutilizable

Ver Instrucciones de Uso

Conservar entre +5°C Y +45°C

No utilizar si el envase esta abierto o dañado.

Importador

OMNIMEDICA SA

Av FEDERICO LACROZE 3080/86 Piso 6° A y B CABA

CP: C1426CQP BUENOS AIRES-ARGENTINA

Fabricante

NUMED CANADÁ INC.

45 Second Street West, Cornwall, Ontario, K6J1G3 CANADA

Director Técnico

Javier Romanczuk

Farmacéutico, M.N. 11418

Producto autorizado por la ANMAT – PM 1436-49

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

INSTRUCCIONES DE USO

**INDICACIONES:** Estos catéteres están recomendados para Angioplastia Transluminal Percutánea (PTA, por sus siglas en inglés) de las arterias femoral, ilíaca y renal. Estos catéteres no están indicados para ser utilizados en arterias coronarias, colocación de stents o redilatación de stents.

**DESCRIPCIÓN GENERAL:** Los catéteres de dilatación para Angioplastia Transluminal Percutánea (PTA) Numed presentan un diseño coaxial con un balón montado en su extremo distal. La vía etiquetada con el tamaño del balón es para inflar el balón, mientras que la vía de penetración permite que el catéter sea conducido por una guía. Cuatro franjas radiopacas definen el centro del balón de dilatación (dos en cada lado del centro del balón separados por un espacio de 10 mm, y dos en los bordes del balón) y una quinta franja marcadora está inserta en el extremo del catéter. Cada balón se infla hasta alcanzar el diámetro y longitud establecidos a una presión específica. El tamaño del balón es  $\pm 10\%$  a la Presión Nominal de Rotura (RBP). La RBP es diferente para cada tamaño.

El diámetro y el nombre del catéter del balón están impresos en el conector Y y la extensión del balón está etiquetada con el diámetro del balón x el largo del balón x el tamaño del introductor x el tamaño de la vaina x el largo utilizable x el tamaño del alambre guía y el número de lote del catéter. El catéter viene embalado en una envoltura de polietileno y está doblemente empaquetado en dos bolsa tipo Tyvek selladas al calor. La vida útil del producto es de 5 años.

OMNIMEDICA S.A.

MAURO BERGOLD

FARMACÉUTICO

JAVIER MARCELO ROMANCZUK

FARMACÉUTICO

M.N. 11418

5620


ADVERTENCIA

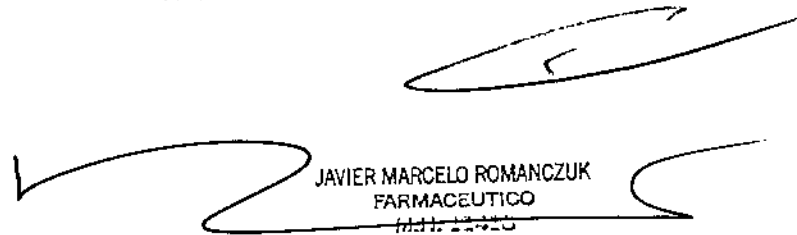
- ATENCIÓN: No exceder la RBP. Se recomienda la utilización de un dispositivo de inflado con indicador de presión para controlar la presión. Si la presión excede la RBP, se puede producir la rotura del balón y la imposibilidad potencial de retirar el catéter a través de la funda del introductor.
- En la PTA, el balón dilatado no debe exceder apreciablemente el diámetro de la arteria más próxima a la estenosis.
- Utilizar sólo el medio de inflado adecuado para el balón. No utilizar aire o un medio gaseoso para inflar el balón.
- No hacer avanzar la guía, el catéter o cualquier otro componente si siente resistencia, sin determinar primero la causa y tomar las medidas necesarias para resolver el problema.
- No se recomienda utilizar este catéter para medición de presión o inyección de fluidos.
- No extraer la guía del catéter en ningún momento durante el procedimiento.
- Este dispositivo está diseñado para ser utilizado una sola vez. No reesterilizar ni reutilizar.

NOTA: VER TABLAS DE MEDIDAS EN FUNCIÓN DE LA PRESIÓN APLICADA

PRECAUCIONES

- Los procedimientos de dilatación se deben realizar bajo guía fluoroscópica con equipos de radiografía adecuados.
- Las guías son instrumentos delicados. Se debe tener mucho cuidado al manipularlas para evitar posibles roturas.
- El envase sellado del catéter debe ser inspeccionado antes de abrirlo. Si el sello está roto o el envase ha sido alterado o está mojado, no es posible garantizar la esterilidad.
- Se debe prestar especial atención al mantenimiento de conexiones de catéter ajustadas y a la aspiración antes de seguir con el procedimiento para evitar la entrada de aire en el sistema.
- Bajo ninguna circunstancia se debe hacer avanzar parte alguna del sistema del catéter si se siente resistencia. Se debe identificar la causa de la resistencia mediante fluoroscopia y tomar medidas para resolver el problema.
- Si se siente resistencia durante la extracción, se debe extraer el balón, la guía y la funda como una unidad, especialmente si se ha detectado o se sospecha de una posible rotura o fuga del balón. Eso se puede realizar tomando con firmeza el catéter de balón y la funda como una unidad y retirándolos juntos, aplicando un suave movimiento de torsión combinado con tracción.
- Para extraer el catéter de la funda es importante que el balón esté completamente desinflado.
- El funcionamiento adecuado del catéter depende de su integridad. Se debe tener cuidado al manipular el catéter. Se pueden producir daños al doblar, estirar o frotar con fuerza el catéter.

  
**OMI MEDICA S.A.**  
**MAURO BRAMBOLD**  
 PRESIDENTE

  
**JAVIER MARCELO ROMANCZUK**  
 FARMACEUTICO  
 M.H. 12210

## COMPLICACIONES POTENCIALES

- Entre las complicaciones potenciales relacionadas con la introducción del catéter en el cuerpo se incluyen, aunque no se limitan a ellas, las siguientes: infección, embolia aérea y formación de hematomas.
- Posible separación del balón después de su rotura o uso inadecuado y necesidad subsiguiente de extracción con cordón metálico u otra técnica de intervención médica para recuperar las piezas.
- Las complicaciones asociadas con la PTA incluyen, aunque no se limitan a ellas, las siguientes: formación de coágulos y embolia, lesión de nervios, perforación vascular que requiere corrección quirúrgica, lesión de la íntima vascular, accidente cerebral, arritmias cardíacas, infarto de miocardio o muerte. Para obtener información específica, consultar: Fellows, K. et al.: Acute Complications of Catéter therapy for Congenital Herat Disease, Amer Journ of Cardiol, 60;679 (1987).

NOTA: Se han dado casos aislados de balones de gran diámetro que se rompen en forma circunferencial, posiblemente debido a una combinación de estrechamientos focales considerables en vasos grandes. En cualquier cualquier instancia de rotura de balón durante un procedimiento, se recomienda colocar una funda sobre el balón roto antes de retirarlo a través del sitio de acceso. Esto se puede realizar cortando el extremo mas próximo del catéter y deslizando una funda de tamaño adecuado sobre el catéter en el sitio de acceso. Para obtener información sobre la técnica específica, consultar: Tegtmeier, Charles J., M.D. & Bezirdijan Diran R., M.D. "Removing the Stuck, Ruptured Angioplasty Ballon Catéter." Radiology, Volumen 139,231-232, abril 1981.

## INSPECCIÓN Y PREPARACIÓN

1. Insertar la guía a través del extremo distal hasta que sobrepase el puerto próximo.
2. Extraer el protector del balón. Inspeccionar el catéter para descartar daños antes de la inserción.
3. Realizar las dilataciones utilizando una combinación de solución salinaeodio de contraste en proporción de 50/50 ó 75/25 respectivamente.
4. Colocar un dispositivo de inflado con indicador de presión lleno hasta la mitad con solución de contraste en el puerto del balón del catéter.
5. Vaciar y enjuagar a fondo el catéter a través de la vía, controlar la existencia de fugas.
6. Para controlar los tiempos de inflado y desinflado, utilizar un cronómetro. Repetir el procedimiento varias veces para verificar el tiempo de inflado/desinflado.
7. Orientar el dispositivo de inflado con la boquilla del indicador de presión hacia abajo y aspire hasta eliminar todo el aire del balón, de forma que ya no aparezcan burbujas en la solución de contraste.
8. Cerrar la llave de cierre para mantener elvacío dentro del balón.
9. Extraer la guía.

## INSERCIÓN: VASCULAR

1. Penetrar el vaso por vía percutánea usando la técnica de Seldinger estándar sobre la guía adecuada para el tamaño de catéter que está utilizando.
2. Hacer avanzar el catéter a través de la lesión con guía fluoroscópica usando la técnica de angioplastia transluminal percutánea aceptada. En la mayoría de los pacientes, el balón encontrará muy poca resistencia a la inserción. No haga avanzar el catéter a menos que la guía esté colocada en su posición.

OMNIMEX S.A. S.R.L.  
MAURO BRANGOLD  
PRESIDENTE

JAVIER MARCELO ROMANCIUK  
FARMACEUTICO



3. Después de consultar la tabla de medidas del balón, inflar el balón con medio de contraste hasta lograr el diámetro deseado o la RBP, lo que se obtenga primero. **NO EXCEDER LA RBP.**
4. No extraer la guía del catéter en ningún momento durante el procedimiento.

5020

**DESINFLADO Y RETIRADA**

Desinflar el balón haciendo el vacío con un dispositivo de inflado con indicador de presión. Nota: Cuanto mayor es el vacío aplicado y sostenido durante la retirada, más bajo será el perfil del balón.

Retirar el catéter con suavidad. A medida que el balón sale del vaso, aplicar un movimiento suave y firme. Si se siente resistencia durante la extracción, se deben extraer el balón, la guía y la funda como una unidad bajo guía fluoroscópica, especialmente si se ha detectado o se sospecha una posible rotura o fuga del balón. Eso se puede realizar tomando con firmeza el catéter de balón y la funda como una unidad y retirándolos juntos, aplicando un suave movimiento de torsión combinado con tracción.

Aplicar presión en el sitio de inserción según la práctica estándar o el protocolo hospitalario para procedimientos vasculares percutáneos.

*ADVERTENCIA: Los catéteres NuMED se colocan en el entorno extremadamente hostil del cuerpo humano. El funcionamiento de los catéteres puede fallar debido a varias razones, entre las que se incluyen, entre otras, las complicaciones médicas o el fallo de los catéteres por rotura. Además, aun cuando se apliquen las máximas precauciones en cuanto al diseño, selección de componentes, fabricación y ensayos antes de la venta, los catéteres se pueden dañar con facilidad antes, durante o después de la inserción debido a una manipulación incorrecta u otras acciones.*

*En consecuencia, no se declara ni se garantiza que no se producirá fallo o parada de funcionamiento de los catéteres, o que el cuerpo no reaccionará de forma adversa frente a la colocación de catéteres, o que no se producirán complicaciones médicas después de su utilización.*

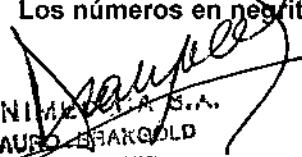
*NuMED no puede garantizar los accesorios NuMED debido a que la estructura de los accesorios se puede dañar por manipulación no adecuada antes o durante su utilización.*

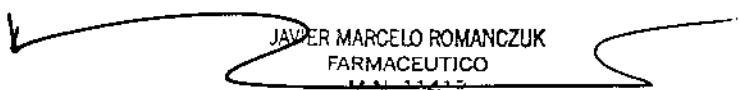
**TABLAS DE MEDIDAS DEL BALÓN Y LA PRESIÓN APLICADA**

**Tabla de Medidas del catéter DH**

Presión aplicada	4,0 (mm)	5,0 (mm)	6,0 (mm)	7,0 (mm)	8,0 (mm)	9,0 (mm)	10,0 (mm)
2,0 Atm	3,74	4,55	5,63	6,28	7,60	8,38	9,23
3,0 Atm	3,86	4,59	5,66	6,33	7,67	8,49	9,45
4,0 Atm	3,97	4,63	5,68	6,37	7,73	8,60	9,67
5,0 Atm	4,00	4,70	5,74	6,43	7,81	8,73	9,86
6,0 Atm	4,03	4,78	5,79	6,50	7,92	8,85	10,05
7,0 Atm	4,06	4,80	5,84	6,57	8,00	8,93	10,13
8,0 Atm	4,09	4,82	5,89	6,63	8,08	9,01	10,22
9,0 Atm	4,12	4,87	5,93	6,70	8,13	9,08	10,32
10,0 Atm	4,14	4,91	5,98	6,77	8,17	9,16	10,43
11,0 Atm	4,17	4,92	6,03	6,85	8,23	9,23	10,53
12,0 Atm	4,21	4,94	6,07	6,93	8,30	9,30	10,62
13,0 Atm	4,21	4,98	6,10	7,00	8,38	9,37	10,68
14,0 Atm	4,22	5,03	6,13	7,04	8,47	9,45	10,78
15,0 Atm	4,24	5,06	6,18	7,09	8,52	<b>9,52</b>	<b>10,84</b>
16,0 Atm	4,27	5,09	6,23	7,15	<b>8,58</b>		
17,0 Atm	4,30	5,12	6,27	7,20			
18,0 Atm	4,37	5,14	6,31	<b>7,25</b>			
19,0 Atm	4,38	5,16	6,33				
20,0 Atm	<b>4,39</b>	<b>5,19</b>	<b>6,36</b>				

Los números en negrita representan el diámetro del balón a la Presión Nominal de Rotura.

  
 OMNIMED S.A.  
 MAURO BRAKGOLD  
 PRESIDENTE

  
 JAVIER MARCELO ROMANCZUK  
 FARMACEUTICO  
 M.N. 11413

### Tabla de Medidas del catéter DHC

Presión aplicada	4,0 (mm)	5,0 (mm)	6,0 (mm)	7,0 (mm)	8,0 (mm)	9,0 (mm)	10,0 (mm)
2,0 Atm	3,74	4,55	5,63	6,28	7,60	8,38	9,23
3,0 Atm	3,86	4,59	5,66	6,33	7,67	8,49	9,45
4,0 Atm	3,97	4,63	5,68	6,37	7,73	8,60	9,67
5,0 Atm	4,00	4,70	5,74	6,43	7,81	8,73	9,86
6,0 Atm	4,03	4,78	5,79	6,50	7,92	8,85	10,05
7,0 Atm	4,06	4,80	5,84	6,57	8,00	8,93	10,13
8,0 Atm	4,09	4,82	5,89	6,63	8,08	9,01	10,22
9,0 Atm	4,12	4,87	5,93	6,70	8,13	9,08	10,32
10,0 Atm	4,14	4,91	5,98	6,77	8,17	9,16	10,43
11,0 Atm	4,17	4,92	6,03	6,85	8,23	9,23	10,53
12,0 Atm	4,21	4,94	6,07	6,93	8,30	9,30	10,62
13,0 Atm	4,21	4,98	6,10	7,00	8,38	9,37	10,68
14,0 Atm	4,22	5,03	6,13	7,04	8,47	9,45	10,78
15,0 Atm	4,24	5,06	6,18	7,09	8,52	9,52	10,84
16,0 Atm	4,27	5,09	6,23	7,15	8,58		
17,0 Atm	4,30	5,12	6,27	7,20			
18,0 Atm	4,37	5,14	6,31	7,25			
19,0 Atm	4,38	5,16	6,33				
20,0 Atm	4,39	5,19	6,36				

Los números en negrita representan el diámetro del balón a la Presión Nominal de Rotura.

### Tabla de Medidas del catéter High Five

Presión aplicada	4,0 (mm)	5,0 (mm)	6,0 (mm)	7,0 (mm)	8,0 (mm)	9,0 (mm)	10,0 (mm)
2,0 Atm	3,69	4,59	5,61	6,26	7,57	8,37	9,21
3,0 Atm	3,77	4,62	5,64	6,30	7,64	8,47	9,23
4,0 Atm	3,85	4,64	5,66	6,33	7,71	8,57	9,64
5,0 Atm	3,88	4,69	5,71	6,38	7,79	8,69	9,80
6,0 Atm	3,91	4,74	5,75	6,43	7,87	8,80	9,96
7,0 Atm	3,94	4,77	5,79	6,50	7,93	8,87	10,06
8,0 Atm	3,97	4,80	5,82	6,57	7,99	8,94	10,15
9,0 Atm	4,00	4,84	5,87	6,64	8,04	9,00	10,27
10,0 Atm	4,03	4,88	5,92	6,70	8,08	9,06	10,38
11,0 Atm	4,07	4,91	5,96	6,78	8,16	9,11	10,48
12,0 Atm	4,10	4,94	6,00	6,85	8,23	9,16	10,58
13,0 Atm	4,12	4,95	6,05	6,91	8,33	9,24	10,65
14,0 Atm	4,14	4,96	6,09	6,96	8,42	9,32	10,72
15,0 Atm	4,16	5,01	6,14	7,02	8,49	9,40	10,82
16,0 Atm	4,18	5,06	6,18	7,07	8,55		
17,0 Atm	4,21	5,08	6,22	7,12			
18,0 Atm	4,24	5,10	6,25	7,16			
19,0 Atm	4,26	5,13	6,29				
20,0 Atm	4,28	5,16	6,32				

Los números en negrita representan el diámetro del balón a la Presión Nominal de Rotura.

*Manuel*  
 OMNIMEDUSA S.A.  
 RAURO BRANGOLD  
 PRESIDENTE

*Javier*  
 JAVIER MARCELO ROMANCIUK  
 FARMACEUTICO  
 M.N. 22612



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18973-12-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5.6.2...0**, y de acuerdo a lo solicitado por OMNIMEDICA 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 para Angioplastía.

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

Marca del producto médico: NuMed

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres Balón para Angioplastía están recomendados para Angioplastía Transluminal Percutánea (PTA, por sus siglas en inglés) de las arterias femoral, ilíaca y renal. Estos catéteres NO están indicados para ser utilizados en arterias coronarias, colocación de stents o redilatación de stents.

Período de vida útil: 5 años.

Modelos: PTA Catéteres.

Códigos de los productos:

DH

DH4260, DH4290, DH4460, DH4490, DH5260, DH5290, DH5460, DH5490, DH6260, DH6290, DH6460, DH6490, DH7290, DH7490, DH8290, DH8490, DH9290, DH9490, DH10290, DH10490.

DHC

DHC4260, DHC4290, DHC4460, DHC4490, DHC5260, DHC5290, DHC5460, DHC5490, DHC6260, DHC6290, DHC6460, DHC7290, DHC7460, DHC8460.

..//

High Five

H51002, H51003, H51004, H51005, H51006, H54002, H54004, H54010, H55002, H55004, H55006, H55010, H56002, H56004, H56006, H56008, H56010, H57002, H57004, H57006, H57008, H57010, H58002, H58003, H58004, H58006, H58008, H58010, H59002, H59003, H59004, H59006.

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

Nombre del fabricante: NuMED CANADA, INC

Lugar/es de elaboración: 45 Second Street West, Cornwall, Ontario K6J1G3, Canadá.

Se extiende a OMNIMEDICA S.A. el Certificado PM-1436-49 en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 SEP 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**5620**



  
Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.