



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004217-23-6

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004217-23-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Nipro Medical Corporation Suc. Arg. 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 el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca GOODMAN nombre descriptivo Catéter de dilatación coronaria. y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, para Perfusión Coronaria. , de acuerdo con lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc. Arg. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-105631620-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 877-198 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 877-198

Nombre descriptivo: Catéter de dilatación coronaria.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-521 Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, para Perfusión Coronaria.

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

Modelos:

Aperta NSE

(APN20013, APN22513, APN25013, APN27513, APN30013, APN32513, APN35013, APN40013).

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El producto está indicado para la dilatación con balón de la porción estenótica de la arteria coronaria, con el fin de mejorar la perfusión miocárdica.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante:

- 1) Comercializador: Goodman Co., Ltd.
- 2) Goodman Co., Ltd. Goodman Research Center.

Lugar de elaboración:

- 1) 5F KDX Nagoya Sakae Building, 4-5-3 Sakae, Naka-ku, Nagoya, Aichi, 460-0008 Japón.
- 2) 276-1 Idogane-cho, Seto, Aichi, 489-0976 Japón.

Expediente N° 1-0047-3110-004217-23-6

N° Identificador Trámite: 51131

AM



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

**Catéter de dilatación  
coronaria.**

PM: 877-198.

Legajo N°: 877.


## ANEXO IIIB


### **Catéter de dilatación coronaria.**

Modelos:

**Aperta NSE**

**APN20013, APN22513, APN25013, APN27513, APN30013, APN32513, APN35013,  
APN40013.**

  
GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

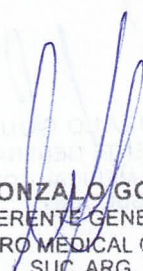
  
María Graciela Magnetto  
Farmacéutica  
MN: 15.276 MP: 21.352


 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	<b>Catéter de dilatación coronaria.</b>	PM: 877-198.
		Legajo Nº: 877.


### Rótulos



<p><b>Comercializador: 1) Goodman Co., Ltd.</b>          5F KDX Nagoya Sakae Building, 4-5-3 Sakae, Naka-ku, Nagoya, Aichi, 460-0008 Japón.</p> <p><b>Fabricantes: 2) Goodman Co., Ltd. Goodman Research Center.</b>          276-1 Idogane-cho, Seto, Aichi, 489-0976 Japón.</p> <p><b>Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.</b>          Otto Krause 4205, Tortuguitas Provincia de Buenos Aires.</p> <p style="text-align: center;"><b>Catéter de dilatación coronaria.</b></p> <p><b>Modelo: Aperta NSE</b></p> <p><b>Ref.: APN20013, APN22513, APN25013, APN27513, APN30013, APN32513, APN35013, APN40013.</b></p> <p><b>Marca: GOODMAN.</b></p> <p>Ref.:          Lote:          Fecha Fab.:          Fecha Venc:          Esterilizado por Gas de Óxido de Etileno.</p> <p><b>Advertencias</b>          Material de un solo uso. No re-esterilizar          No utilizar si el envase está roto.</p> <p><b>Almacenamiento:</b>          Proteger de la luz solar directa y de la humedad.          Directora Técnica: Farmacéutica María G. Magnetto M.N 15.276          Autorizado por la ANMAT PM 877-198          Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias</p>
---

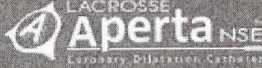
Figura 1: Modelo de Rótulo.

  
**GONZALO GOUK**  
 GERENTE GENERAL  
 NIPRO MEDICAL CORP.  
 SUC. ARG.

  
**María Graciela Magnetto**  
 Farmacéutica  
 NN: 15.276 MP: 21.352

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	<b>Catéter de dilatación coronaria.</b>	PM: 877-198.
		Legajo N°: 877.







  
Lacrosse Dilatation Catheter

**REF** Model No.: APN30013    **Use by:** YYYY-MM-DD  
製品番号: APN30013    使用期限: YYYY-MM-DD

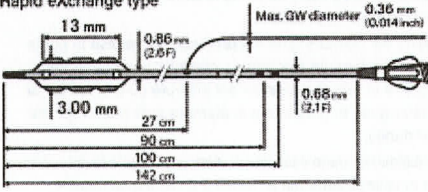
**LOT** Lot No.: XXXXXXXXXX    **Date of manufacture:** YYYY-MM-DD  
製造番号: XXXXXXXXXX    製造日: YYYY-MM-DD

## 3.00 mm × 13 mm

**Contents:** 1    **Do not reuse** **STERILE**  
入数: 1    再使用禁止

Pressure atm	[kPa]	Balloon Diameter (mm)
4	[4 × 10 <sup>2</sup> ]	2.70
6	[6 × 10 <sup>2</sup> ]	2.76
8	[8 × 10 <sup>2</sup> ]	2.82
10	[10 × 10 <sup>2</sup> ]	2.88
12	[12 × 10 <sup>2</sup> ]	2.94
<b>14</b>	<b>[14 × 10<sup>2</sup>] (Nominal)</b>	<b>3.00</b>
15	[15 × 10 <sup>2</sup> ]	3.02
16	[16 × 10 <sup>2</sup> ]	3.04
17	[17 × 10 <sup>2</sup> ]	3.06
18	[18 × 10 <sup>2</sup> ]	3.08
19	[19 × 10 <sup>2</sup> ]	3.10
20	[20 × 10 <sup>2</sup> ]	3.12
21	[21 × 10 <sup>2</sup> ]	3.14
22	[22 × 10 <sup>2</sup> ]	3.16
23	[23 × 10 <sup>2</sup> ]	3.18
<b>24</b>	<b>[24 × 10<sup>2</sup>] (RBP)</b>	<b>3.20</b>
25	[25 × 10 <sup>2</sup> ]	3.22
26	[26 × 10 <sup>2</sup> ]	3.24
27	[27 × 10 <sup>2</sup> ]	3.26


**Rapid eXchange type**




Min. Guiding Catheter I.D.: 1.47 mm (0.058 inch)

< Components >  
 Flush device, Rewrap tool, Catheter clip


**REF** APN30013    **LOT** XXXXXXXXXX    **Use by:** YYYY-MM-DD




**REF** APN30013    **LOT** XXXXXXXXXX    **Use by:** YYYY-MM-DD



**REF** APN30013    **LOT** XXXXXXXXXX    **Use by:** YYYY-MM-DD



**REF** APN30013    **LOT** XXXXXXXXXX    **Use by:** YYYY-MM-DD



**Aperta NSE**  
LACROSSE


**Aperta NSE**  
LACROSSE

**Aperta NSE**  
LACROSSE


**Aperta NSE**  
LACROSSE

**Made in Japan**  
Goodman Co., Ltd. Goodman Research Center  
 276-1 Higashi-cho, Seta, Aichi 489-0876 Japan

**REF** APN30013    **LOT** XXXXXXXXXX




MM-YY



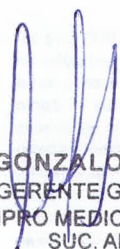
**13** mm

**3.0** mm




**LACROSSE Aperta NSE**

Figura 2: Rótulo provisto por el Fabricante (colocado sobre el envase primario).



**GONZALO GOUK**  
 GERENTE GENERAL  
 NIPRO MEDICAL CORP.  
 SUC. ARG.



**Maria Graciela Magnetto**  
 Farmacéutica  
 MN: 15.276 MP: 21.352



# Catéter de dilatación coronaria Aperta NSE

## 1. Advertencias

- 1.1 La manipulación intravascular del producto debe hacerse cuidadosamente bajo fluoroscopia. El movimiento de la punta distal del producto o la operación sin comprobar su ubicación podría resultar en daños al producto.
- 1.2 En caso de que se presente cualquier resistencia al producto o anomalía en el movimiento y ubicación de la punta del producto durante la operación, interrumpa inmediatamente su uso y confirme la causa bajo fluoroscopia. El uso continuo podría dañar el producto.
- 1.3 Si el puerto de salida del alambre guía del producto sobrepasa la punta de un catéter guía, debe tenerse cuidado de eliminar cualquier holgura entre el alambre guía y el puerto de salida del alambre guía al retraer el producto en el catéter guía. El producto o el alambre guía podría quedar inutilizados o sufrir daños.
- 1.4 Para reducir la posibilidad de daño vascular, el diámetro de inflado del balón debe aproximarse al vaso justamente proximal o distal a la estenosis.
- 1.5 Extraiga con cuidado el producto del aro protector y retire el estilete y el protector del balón del producto asegurándose de que no se dañe el producto. Los daños al balón o al lumen del balón pueden provocar fallos en el inflado/desinflado del balón o afectar su funcionalidad.
- 1.6 Al insertar o retirar el producto, utilice una gasa humedecida con solución salina heparinizada para limpiar el alambre guía y eliminar cualquier partícula extraña de la superficie. Los contaminantes pueden dañar el producto o el alambre guía.
- 1.7 Debe tenerse cuidado al utilizar el producto en lesiones con múltiples stents implantados, como en el Y-stenting, T-stenting, stenting culotte y crush stenting (incluidas las lesiones bifurcadas). Los elementos que sobresalgan podrían enredarse en el stent. Tal condición podría provocar daños en el producto.
- 1.8 Debe tenerse cuidado al utilizar el producto en las secciones distales de stents liberadores de fármacos. Existen informes de recubrimiento extremadamente retardado de neointima con stents liberadores de fármacos.
- 1.9 El producto debe manipularse únicamente cuando esté completamente desinflado. Utilizarlo inflado podría dañar el producto.
- 1.10 El producto sólo debe utilizarse en instalaciones donde se pueda hacer injertos de baipás de la arteria coronaria (CABG, por sus siglas en inglés) de emergencia como medida de precaución frente a complicaciones que podrían causar lesiones o complicaciones graves potencialmente mortales.
- 1.11 No utilice ningún producto que contenga disolventes orgánicos ni emulsiones grasosas u oleosas para evitar daños en el producto tales como el deterioro del conector, de elementos salientes o del revestimiento hidrófilo.
- 1.12 La ACTP en pacientes que no son candidatos aceptables para una cirugía de injerto de baipás de la arteria coronaria requiere una consideración cuidadosa, incluyendo el posible soporte hemodinámico durante la ACTP, ya que el tratamiento de esta población de pacientes conlleva un riesgo especial.
- 1.13 La presión del balón no debe superar la presión de ruptura nominal (PRN, por sus siglas en inglés). La PRN se basa en los resultados de pruebas in vitro. Al menos el 99,9 % de los balones (con un margen confianza del 95 %) no estallarán hasta alcanzada la PRN ni por debajo de ella. Utilice un manómetro para evitar inflar demasiado el balón.
- 1.14 Durante la inserción y remoción de un stent, proceda con precaución bajo fluoroscopia (no hacerlo podría dañar este catéter o lesionar el vaso sanguíneo).

## 2. Usuario previsto

Cardiólogos intervencionistas familiarizados con la técnica de ACTP/ICP.

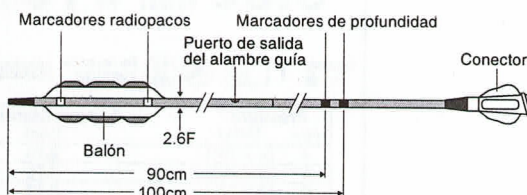
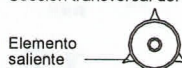
## 3. Descripción del producto

El producto es un catéter de balón de intercambio rápido (RX) para angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP, por sus siglas en inglés). Los elementos y el balón de este producto se componen de un único material y ayudan a tratar lesiones difíciles de dilatar mediante concentración de la fuerza dilatadora. Los elementos están espaciados 120° paralelamente al eje. Dos marcadores radiopacos al interior del balón indican la longitud del balón y guían la ubicación adecuada en la lesión. La sección distal del catéter (2,6 F) está formada por un eje de doble lumen; el lumen exterior es para la dilatación con balón y el lumen interior permite el intercambio rápido de los alambres guías de 0,014" o más pequeñas. La zona que va desde la punta del catéter hasta el puerto de salida del alambre guía está revestida de un recubrimiento hidrófilo. El eje

proximal tiene marcadores de profundidad de inserción del catéter a 90 cm y 100 cm, y el conector proximal permite inflar y desinflar el balón con un dispositivo estándar de inflado de balones. El producto está disponible en ocho diámetros de balón que van de 2,0 a 4,0 mm. La presión nominal de inflado es de 14 atm y la presión nominal de ruptura es de 24 atm. La tabla de conformidad del balón se encuentra al final de estas instrucciones de uso. El dispositivo se envasa estéril con un protector de balón y un estilete que se retiran antes del uso.

### <Diagrama del producto>

#### Sección transversal del balón



Presión de inflado recomendada (PN: Presión nominal) 14 atm ( $14 \times 10^2$  kPa)  
Presión máxima de inflado (PRN: Presión de ruptura nominal) 24 atm ( $24 \times 10^2$  kPa)  
Diámetro exterior máximo compatible del alambre guía 0,014 pulgadas (0,36 mm)  
Diámetro interior mínimo compatible del catéter guía: 0,058 pulgadas (1,47 mm)

### <Material>

Resina de nailon, polietileno, poliéster amida en bloque, acero inoxidable, poliuretano, polivinilpirrolidona

### <Componentes>

Dispositivo de enjuague, pinza de catéter, herramienta de envoltura /1 unidad de cada uno

## 4. Objetivo previsto

La finalidad de uso del producto es dilatar segmentos ateroscleróticos obstruidos de arterias coronarias que son difíciles de dilatar mediante POBA (angioplastia tradicional con balón no recubierto) normal para mejorar el flujo arterial coronario.

## 5. Indicaciones

El producto está indicado para la dilatación con balón de la porción estenótica de la arteria coronaria, con el fin de mejorar la perfusión miocárdica. El producto está destinado a utilizarse en vasos con un diámetro de referencia de 2,00-4,00 mm.

## 6. Población objetivo de pacientes

Pacientes que presenten estenosis coronaria significativa con evidencia de isquemia miocárdica y tengan una arteria coronaria adecuada para un diámetro de balón de 2,00-4,00 mm en angioplastia transluminal percutánea, según determine el médico (incluidas las pacientes embarazadas).

## 7. Beneficios clínicos

La principal prioridad del producto es mejorar el estado isquémico de la arteria coronaria del paciente que causa la angina de pecho y el infarto de miocardio, lo que lleva al alivio sintomático. Además, el objetivo principal de la ACTP/ICP es mantener la permeabilidad de la lesión tratada. El producto es un catéter de balón para ACTP destinado a dilatar una estenosis de difícil dilatación con POBA y lograr la revascularización. Se espera que el producto se dilate totalmente con los elementos salientes para evitar el deslizamiento del balón y controlar la disección durante la dilatación.

## 8. Contraindicaciones

- 8.1 El producto viene esterilizado, no es reutilizable y no debe reesterilizarse. La reesterilización o reutilización podría causar infecciones o la degradación



- de las propiedades del producto, como el tamaño del balón, la resistencia del eje o la lubricidad, y provocar el fallo del producto durante su uso.
- 8.2 Espasmo de la vasculatura sin estenosis significativa.
- 8.3 Lesiones en el tronco principal izquierdo sin protección por flujo sanguíneo colateral, baipás o cualquier otro método.
- 8.4 Lesiones localizadas en la bifurcación más allá de los puntales del stent.
- 8.5 Lesión situada distalmente con respecto a un stent recién implantado.
- 8.6 Lesiones con daño del stent.

## 9. Precauciones

### 9.1 Precauciones previas al uso

- 9.1.1 Consulte los documentos adjuntos de todos los dispositivos farmacéuticos y médicos utilizados en relación con la lesión objetivo y el procedimiento.
- 9.1.2 Confirme las especificaciones del producto y otros dispositivos utilizados en relación con la lesión objetivo y el procedimiento.
- 9.1.3 No utilice el producto si el envase o el contenido están dañados o contaminados. Tenga especial cuidado de no dañar los elementos salientes.
- 9.1.4 Todo uso del producto debe hacerse en un entorno estéril.
- 9.1.5 El sistema de barrera estéril es la bolsa. Únicamente el contenido de la bolsa se suministra asépticamente.
- 9.1.6 Cuando se utilice en una paciente embarazada (o con posibilidad de estarlo), deben tenerse en cuenta los efectos de los rayos X en el feto.

### 9.2 Precauciones de uso

- 9.2.1 Debe tenerse cuidado al utilizar el alambre guía o el dispositivo de enjuague para garantizar que no se produzca ningún daño en el producto.
- 9.2.2 No utilice aire para inflar el balón. Existe el riesgo de complicaciones por embolización con aire.
- 9.2.3 Para evitar la coagulación sanguínea dentro del lumen del alambre guía, lo que afecta el funcionamiento del producto, asegúrese de enjuagar adecuadamente el lumen con solución heparinizada y no utilice el producto durante un período prolongado de tiempo.
- 9.2.4 Cuando el balón no pueda inflarse concéntricamente, vigile que el balón no se mueva. El movimiento del balón durante el inflado puede causar daño vascular.
- 9.2.5 La válvula fijada debe cerrarse para que la posición del balón se mantenga durante el inflado. El movimiento del balón durante el inflado puede causar daño vascular.
- 9.2.6 Al cerrar la válvula hemostática, asegúrese de no obstruir el funcionamiento del alambre guía o de la línea de inflado/desinflado del balón.
- 9.2.7 En caso de que el producto se doble por el eje, no siga utilizándolo ni intente repararlo. Se pueden producir daños en el producto.
- 9.2.8 Cuando se coloquen varios dispositivos en el paciente, manipule el producto y los demás dispositivos con cuidado para evitar que se enreden. Si se siente resistencia durante el procedimiento, compruebe la causa de la resistencia. Podrían producirse daños en el producto o en otros dispositivos.
- 9.2.9 Compruebe periódicamente si se presentan anomalías en el producto tales como daños, aflojamiento de las secciones conectadas o fugas de soluciones químicas.
- 9.2.10 Una vez inflado el balón, no vuelva a envolverlo con el protector del mismo. Podría dañarse el balón.
- 9.2.11 Administrar anticoagulantes y vasodilatadores adecuados durante el procedimiento.
- 9.2.12 Debe tenerse cuidado durante la inserción o el inflado al interior de un stent o una lesión rígida, como las lesiones calcificadas. Se pueden producir daños en el producto.
- 9.2.13 No rotar el producto al interior de la vasculatura. La rotación podría dañar el producto.
- 9.2.14 El médico a cargo del procedimiento debe determinar la duración y el número de inflados del balón con base en su experiencia previa.
- 9.2.15 Elimine el producto como un residuo médico y tome medidas para evitar la posible propagación de infecciones.

## 10. Efectos adversos

Los posibles efectos adversos incluyen, entre otros, los siguientes:

- Infarto agudo de miocardio
- Arritmia (incluyendo fibrilación ventricular, bradicardia, taquicardia)
- Espasmo arterial
- Fístula arteriovenosa
- Disección, perforación, rotura o lesión de la arteria coronaria
- Muerte

- Hemorragia o hematoma
- Complicaciones hemorrágicas
- Hipo/hipertensión
- Infección
- Isquemia inducida por un inflado de larga duración
- Náuseas o vómitos
- Palpitaciones
- Reacción (p. ej., reacción medicamentosa o reacción alérgica a los medios de contraste)
- Reestenosis posterior a la angioplastia
- Accidente cerebrovascular, embolización aérea, embolización distal
- Trombosis
- Oclusión total de la arteria coronaria o del injerto de baipás
- Angina inestable

## 11. Materiales necesarios

Los siguientes materiales deben estar preparados para usarse:

- Catéter guía
- Alambre guía
- Válvula hemostática
- Jeringuilla
- Dispositivo de inflado
- Llave de 3 vías

## 12. Instrucciones de uso

### 12.1 Preparación

- 12.1.1 Inspeccione y confirme el correcto funcionamiento de cada dispositivo.
- 12.1.2 Retire el producto del embalaje (sin retirar el aro protector).
- 12.1.3 Retire con cuidado el producto del aro protector.
- 12.1.4 Retire con cuidado el protector del balón y el estilete. Confirme que el producto no presente daños.  
NOTA: El inflado y desinflado del balón no se hará antes de su uso (a diferencia de la preparación para un catéter de balón de ACTP convencional).
- 12.1.5 Sumerja totalmente el eje del producto en solución salina heparinizada.
- 12.1.6 Utilizando el dispositivo de enjuague o la aguja de enjuague, elimine el aire del lumen del alambre guía mediante enjuague con solución salina heparinizada a través de la punta del producto (punta del lumen del alambre guía).
- 12.1.7 Conecte la llave de paso al conector del producto (puerto de inflado del balón) y coloque el interruptor de la llave de paso en la posición "off" para el canal que va hacia el balón.
- 12.1.8 Bebe un dispositivo de inflado con una cantidad adecuada de medio de contraste diluido (contraste: solución salina heparinizada = 1:1). Conéctelo a la llave de paso y enjuague el puerto de la llave de paso con medio de contraste.
- 12.1.9 Accione el interruptor de la llave de paso para abrir el canal de flujo entre el producto y el dispositivo de inflado y, con la punta del dispositivo de inflado hacia abajo, aspire durante 20-30 segundos.
- 12.1.10 Con la punta del dispositivo de inflado hacia abajo, detenga la aspiración y confirme que el lumen del producto no tenga aire.
- 12.1.11 Repita el proceso anterior hasta que el producto no contenga aire/burbujas residuales en absoluto.
- 12.1.12 Tras remover todo el aire residual del dispositivo de inflado, desinflar de nuevo el balón y mantenerlo en esa condición.  
\*No permita que ingrese aire o líquido en el balón para preservar la funcionalidad de plegado del mismo y los elementos salientes.

### 12.2 Inserción del producto

- 12.2.1 Siga el prospecto de cada dispositivo médico y complete la preparación de los dispositivos antes de su inserción.
- 12.2.2 Atraviese la lesión objetivo con el alambre guía y confirme su ingreso en la vasculatura distal.
- 12.2.3 Con el balón completamente desinflado, inserte con cuidado el extremo del alambre guía en la punta distal del producto y haga avanzar el producto hasta la lesión objetivo.



### 12.3 Inflado del balón

- 12.3.1 Confirme la posición del balón en relación con la lesión objetivo y cierre la válvula hemostática, de modo que el balón quede fijo en su sitio.
- 12.3.2 Inflar el balón a la presión de inflado nominal durante el tiempo apropiado y desinflar el balón utilizando el dispositivo de inflado.
- 12.3.3 Hacer varios inflados según sea necesario.
- 12.3.4 Una vez terminada la dilatación, asegúrese de que el balón esté completamente desinflado, retraiga el producto al interior del catéter guía y evalúe la mejoría de la zona estenótica mediante angiografía.
- 12.3.5 Si no se logra una expansión adecuada en este momento, se puede conseguir una mejora adicional al aumentar la presión de inflado o la duración (ver la tabla de conformidad).

### 12.4 Remoción del producto

Tras el desinflado completo del balón, retire con cuidado el producto asegurándose de que el alambre guía permanezca en su sitio.

### 12.5 Herramienta de envoltura (referencia)

La herramienta de envoltura se utiliza para volver a envolver los pliegues del balón. Cuando efectúe la envoltura con ayuda de la herramienta de envoltura incluida como accesorio, siga el procedimiento descrito a continuación.

- 12.5.1 Inserte el estilete a través del extremo de la herramienta de envoltura que no tiene una forma con vuelo.
- 12.5.2 Con el balón sometido a presión negativa, introduzca el estilete en el lumen del alambre guía.
- 12.5.3 Con cuidado de no dañar el producto, utilice los dedos para enrollar delicadamente el envoltorio del balón. Mirando directamente a los pliegues desde la punta, estos se enrollan en el sentido de las agujas del reloj.
- 12.5.4 Inserte con cuidado el cuerpo del balón en la herramienta de envoltura. Para evitar dañar el producto, no gire el producto ni la herramienta durante la inserción.
- 12.5.5 Mientras el cuerpo del balón esté dentro de la herramienta de envoltura, aplique una presión de inflado baja y reduzca lentamente la presión.
- 12.5.6 Bajo presión negativa, retire con cuidado la herramienta de envoltura y el estilete.
- 12.5.7 Confirme visualmente el estado del producto (incluido el balón).

## 13. Método de almacenamiento, caducidad y esterilización

### 13.1 Método de almacenamiento

- 13.1.1 Almacene el producto en un lugar a temperatura ambiente no expuesto a altas temperaturas y humedad o a la luz solar directa y tome las precauciones adecuadas para asegurar que el producto no entre en contacto con el agua.
- 13.1.2 Evite inclinaciones, vibraciones y golpes (incluso durante el transporte) y almacene en un entorno seguro y estable.
- 13.1.3 No almacene cerca de productos químicos o en zonas donde el producto podría estar expuesto a gases.

### 13.2 Caducidad

Utilice este producto antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.

### 13.3 Método de esterilización

El envase del producto se ha esterilizado por exposición a gas de óxido de etileno (EtO) y no está destinado a ser reesterilizado.

## 14. Descargos de garantía del producto y limitación de indemnizaciones

CON RESPECTO A TODOS Y CADA UNO DE LOS PRODUCTOS GOODMAN MOSTRADOS O DESCRITOS EN ESTA PUBLICACIÓN, NO SE OFRECEN GARANTÍAS EXPRESAS O IMPLÍCITAS DE NINGÚN TIPO, INCLUYENDO, Y SIN CARÁCTER LIMITATIVO, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO. GOODMAN CO., LTD Y SUS FILIALES ("GOODMAN") NO SERÁN RESPONSABLES DE NINGÚN DAÑO DIRECTO, INCIDENTAL, INDIRECTO O DE OTRO TIPO EN RELACIÓN CON EL USO, LA REUTILIZACIÓN O CUALQUIER OTRO ASPECTO DE LOS PRODUCTOS RELEVANTES, SALVO EN LOS CASOS EXPRESAMENTE PREVISTOS POR LA LEGISLACIÓN APLICABLE. NINGUNA PERSONA TIENE AUTORIDAD PARA OBLIGAR A GOODMAN A NINGUNA DECLARACIÓN

O GARANTÍA. CUALQUIER DESCRIPCIÓN O ESPECIFICACIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO CONTENIDA EN CUALQUIER MATERIAL IMPRESO DE GOODMAN, INCLUIDA ESTA PUBLICACIÓN, TIENE COMO ÚNICO OBJETIVO DESCRIBIR DE FORMA GENERAL EL PRODUCTO CORRESPONDIENTE AL MOMENTO DE SU FABRICACIÓN Y NO CONSTITUYE NINGUNA GARANTÍA EXPRESA O DE OTRO TIPO.

## 15. Referencias

El médico debe consultar la literatura de praxis médica actual sobre dilatación con balón, como la publicada por ACC/AHA.

## 16. Notificación de eventos adversos

Cualquier incidente deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente de su Estado.















## Lugar de fabricación

Goodman Co., Ltd.  
Goodman Research Center  
276-1 Idogane-cho, Seto, Aichi 489-0976  
Japan

## Fabricante

Goodman Co., Ltd.  
5F KDX Nagoya Sakae Building,  
4-5-3 Sakae, Naka-ku, Nagoya, Aichi 460-0008  
Japan

## Símbolos

- Número de catálogo : 
- Código de lote : 
- Fecha de caducidad : 
- No reutilizar : 
- No reesterilizar : 
- Consultar las instrucciones de uso : 
- Esterilizado con óxido de etileno : 
- Mantener seco : 
- Mantener alejado de la luz solar : 
- No utilizar si el envase está dañado : 
- Fabricante : 
- Fecha de fabricación : 
- Diámetro del balón : 
- Longitud del balón : 

GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

María Graciela Magnetto  
Farmacéutica  
MN: 15.276 AP: 21.352

## Tabla de cumplimiento de Aperta NSE

Presión de inflado		Diámetro del balón (mm)							
atm	kPa	2.00mm	2.25mm	2.50mm	2.75mm	3.00mm	3.25mm	3.50mm	4.00mm
4	4x10 <sup>2</sup>	1.78	2.02	2.27	2.45	2.70	2.95	3.18	3.50
5	5x10 <sup>2</sup>	1.81	2.05	2.30	2.50	2.73	2.98	3.23	3.55
6	6x10 <sup>2</sup>	1.84	2.08	2.33	2.55	2.76	3.01	3.26	3.60
7	7x10 <sup>2</sup>	1.86	2.11	2.36	2.59	2.79	3.04	3.29	3.65
8	8x10 <sup>2</sup>	1.88	2.13	2.38	2.63	2.82	3.07	3.32	3.70
9	9x10 <sup>2</sup>	1.90	2.15	2.40	2.65	2.85	3.10	3.35	3.75
10	10x10 <sup>2</sup>	1.92	2.17	2.42	2.67	2.88	3.13	3.38	3.80
11	11x10 <sup>2</sup>	1.94	2.19	2.44	2.69	2.91	3.16	3.41	3.85
12	12x10 <sup>2</sup>	1.96	2.21	2.46	2.71	2.94	3.19	3.44	3.90
13	13x10 <sup>2</sup>	1.98	2.23	2.48	2.73	2.97	3.22	3.47	3.95
14	14x10 <sup>2</sup>	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	4.00
15	15x10 <sup>2</sup>	2.02	2.27	2.52	2.77	3.02	3.27	3.52	4.02
16	16x10 <sup>2</sup>	2.04	2.29	2.54	2.79	3.04	3.29	3.54	4.04
17	17x10 <sup>2</sup>	2.06	2.31	2.56	2.81	3.06	3.31	3.56	4.06
18	18x10 <sup>2</sup>	2.08	2.33	2.58	2.83	3.08	3.33	3.58	4.08
19	19x10 <sup>2</sup>	2.09	2.35	2.60	2.85	3.10	3.35	3.60	4.10
20	20x10 <sup>2</sup>	2.10	2.36	2.62	2.87	3.12	3.37	3.62	4.12
21	21x10 <sup>2</sup>	2.11	2.37	2.64	2.89	3.14	3.39	3.64	4.14
22	22x10 <sup>2</sup>	2.12	2.38	2.66	2.91	3.16	3.41	3.66	4.16
23	23x10 <sup>2</sup>	2.13	2.39	2.68	2.93	3.18	3.43	3.68	4.18
24	24x10 <sup>2</sup>	2.14	2.40	2.70	2.95	3.20	3.45	3.70	4.20
25	25x10 <sup>2</sup>	2.15	2.41	2.72	2.97	3.22	3.47	3.72	4.22
26	26x10 <sup>2</sup>	2.16	2.42	2.74	2.99	3.24	3.49	3.74	4.24
27	27x10 <sup>2</sup>	2.17	2.43	2.76	3.01	3.26	3.51	3.76	4.26

■ Presión nominal      ■ Presión de ruptura nominal (No superar)



7th March,2023/Rev.1/GM137/ L034500011

GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
S.U.C. ARG.

María Graciela Magnetto  
Farmacéutica  
MN: 15.276 MP: 21.352







República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** NIPRO Medical Corporation rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.09.08 08:15:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.09.08 08:15:01 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004217-23-6

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-004217-23-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc. Arg. ; 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:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 877-198

Nombre descriptivo: Catéter de dilatación coronaria.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-521 Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, para Perfusión Coronaria.

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

Modelos:  
Aperta NSE

(APN20013, APN22513, APN25013, APN27513, APN30013, APN32513, APN35013, APN40013).

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El producto está indicado para la dilatación con balón de la porción estenótica de la arteria coronaria, con el fin de mejorar la perfusión miocárdica.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante:

- 1) Comercializador: Goodman Co., Ltd.
- 2) Goodman Co., Ltd. Goodman Research Center.

Lugar de elaboración:

- 1) 5F KDX Nagoya Sakae Building, 4-5-3 Sakae, Naka-ku, Nagoya, Aichi, 460-0008 Japón.
- 2) 276-1 Idogane-cho, Seto, Aichi, 489-0976 Japón.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 877-198 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004217-23-6

N° Identificadorio Trámite: 51131

AM